



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 08.07.2025
Αριθμ. πρωτ: 183546

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
E-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας, 15349, Ανθούσα
Αττικής
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 14630 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AFFIRM Opti 9.5 WG (δ.ο. emamectin benzoate 0,95% β/β), ως προς τα στοιχεία στον κάτοχο της άδειας, στον υπεύθυνο επικοινωνίας και υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά καθώς επίσης και στην εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος»

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Η
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του ν. 4036/2012 (Α'8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Του ν. 2690/1999 (Α'45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - γ) Του ν. 4622/2019 (Α'133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
2. Τους κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα το άρθρο 45 αυτού.
 - β) (ΕΕ) αριθμ. 546/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών" (Α'91/14.06.2024).
4. Την αριθμ. 108414/28.04.2025 Απόφαση Υπουργού "Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση" (Β'2339/14.05.25).
5. Το αριθμ. 2860/82838/08.05.2022 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διαδικασία για την τροποποίηση εγγυημένης σύνθεσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τις βοηθητικές ουσίες (μη σημαντικές αλλαγές)».
6. Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
7. Την από Ιούνιο 2025 αξιολόγηση της Πολωνίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς AFFIRM Opti (αριθμ. έγκρισης κυκλοφορίας: R-173/2017 της 31ης Αυγούστου 2017).
8. Την αριθμ. 80858/26.03.2025 αίτηση και τα αριθμ. 180887/04.07.2025 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την αριθμ. 14630 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AFFIRM Opti 9.5 WG (δ.ο. emamectin benzoate 0,95% β/β), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 13430/130879/06.12.2017 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τα στοιχεία στον κάτοχο της άδειας, στον υπεύθυνο επικοινωνίας και υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά καθώς επίσης και στην εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.4α**, **1.4β**, **1.4γ** και **1.4ζ** διαμορφώνονται ως εξής:

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας 15349, Ανθούσα Αττική
Τηλ.:210-6666612-13
E-mail: syngenta-hellas.regulatory@syngenta.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας 15349, Ανθούσα Αττική
Τηλ.:210-6666612-13
E-mail: syngenta-hellas.regulatory@syngenta.com

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας 15349, Ανθούσα Αττική
Τηλ.:210-6666612-13
E-mail: syngenta-hellas.regulatory@syngenta.com

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: emamectin benzoate 0,95 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 99 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 14116/160910/18.12.2014 αίτηση και τροποποιήθηκε με τις αριθμ. 6321/173159/06.06.2023 και **80858/26.03.2025 αιτήσεις** της ενδιαφερόμενης εταιρείας, **προσδιορίζεται στο PART C της Έκθεσης Αξιολόγησης**. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

II. Ετικέτα σκευάσματος:

- Η ετικέτα του σκευάσματος να τροποποιηθεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση.
- Για χρονικό διάστημα μέχρι έξι (6) μήνες από την ανάρτηση της παρούσας στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ, επιτρέπεται η τοποθέτηση στις συσκευασίες του σκευάσματος της μέχρι σήμερα ισχύουσας ετικέτας.
- Μετά την πάροδο έξι (6) μηνών από την ανάρτηση της παρούσας στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στις συσκευασίες του σκευάσματος θα τοποθετείται υποχρεωτικά η νέα τροποποιημένη ετικέτα.

- III. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθμ. 13430/130879/06.12.2017 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, σήμερα.

**«Με εντολή Προϊσταμένης Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ