



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 14-12-2020
Αριθ. πρωτ.: 12129/318882

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Τηλέφωνο: 210 92 87166-7241
email: biocides@minagric.gr

ΠΡΟΣ: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
15125 Μαρούσι
Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ18, εντομοκτόνο) σκευάσματος K-OTHRINE 7,5 SC ως προς τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας και το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος».

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και συγκεκριμένα τα άρθρα 50 και 52.
2. Το άρθ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Απριλίου 2013 σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και συγκεκριμένα το άρθρο 6.
4. Τη με αριθ. 4616/52519 (Β' 1367/16-05-2016) Κ.Υ.Α. με θέμα «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων».
5. Τη με αριθ. πρωτ. **9431/102971/16-11-2016** απόφασή μας, όπως ισχύει, με την οποία χορηγήθηκε άδεια διάθεσης για το βιοκτόνο (εντομοκτόνο) **K-OTHRINE 7,5 SC**.

6. Τις διατάξεις του ν. 4622/Α'133/2019 με θέμα «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 παρ. 1.
7. Τη με αρ. 4933/75184/25-05-2018 Υ.Α. με θέμα «Τοποθέτηση Προϊσταμένου στη Γενική Διεύθυνση Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ).
8. Το άρθ. 87 του Ν. 3528/Α'26/2007 με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
9. Τη με αριθ. 1881/286212 (Β' 4612/19-10-2020) Υ.Α. μεταβίβασης 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.
10. Την αριθ. **BC-BR059140-40** αίτηση τροποποίησης στο μητρώο των βοκτόνων (R4BP3) καθώς και τη με αρ. πρωτ. **12129/318882/13-11-2020** συμπληρωματική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

- I. Τροποποιούμε την άδεια διάθεσης με αριθμό **ΤΠ18-0222 (R4BP3 Asset Numb. GR-0011202-0000)** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. πρωτ. **9431/102971/16-11-2016** απόφασή μας όπως ισχύει για το βιοκτόνο (εντομοκτόνο) **K-OTHRINE 7,5 SC** ως προς ως προς τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας (**αλλαγή επωνυμίας**) και το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος (**αλλαγή επωνυμίας**) και ειδικότερα τα σημεία **5, 8** και **9** της άδειας και τα σημεία **1.3** και **1.4** της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ως παρακάτω:

Σημεία της άδειας διάθεσης που τροποποιούνται:

5. Παρασκευαστής των δ.ο: Bayer AG, Γερμανία.

Τα σημεία 8 και 9 διαμορφώνονται ως εξής:

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: (α) Bayer S.A.S. Division CropScience, Environmental Science, Γαλλία
(β) SBM Formulation, Γαλλία
(γ) Bayer AG, Γερμανία

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: (α) Bayer S.A.S. Division CropScience, Environmental Science, Γαλλία
(β) SBM Formulation, Γαλλία
(γ) Bayer AG, Γερμανία

Σημεία της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος που τροποποιούνται:

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Bayer S.A.S. Division CropScience, Environmental Science,
---------------------------	---

Διεύθυνση παρασκευαστή	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Γαλλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Bayer S.A.S. Division CropScience, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442, 69656 Villefranche-sur-Saône, Γαλλία
	SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault CS621, 34500, Béziers, Γαλλία
	Bayer AG , Industriepark Höchst (Gebäude K 607), 65926 Frankfurt, Γερμανία

1.4 Παρασκευαστής (ές) της (των) δραστικής (ών) ουσίας (ιών)

Δραστική ουσία	Deltamethrin
Όνομα παρασκευαστή	Bayer AG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot No. 306/3, II phase, 396195 GIDC, Vapi, Ινδία

II. Το κείμενο της ετικέτας να είναι σύμφωνο με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.

III. Ως προς τα λοιπά στοιχεία ισχύει η με αριθ. πρωτ. **9431/102971/16-11-2016** απόφασή μας.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ κ.α.α**

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ