



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

Αθήνα, 18-03-2022
Αριθ. πρωτ.: 2438/73377

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 2109287209, 7166
email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ8, συντηρητικό ξύλου) σκευάσματος TANALITH E3474 ως προς την εγγυημένη σύνθεση του προϊόντος, τον παρασκευαστή της δ.ο. και το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.».

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 άρθρ. 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 8.
4. Τη με αριθ. 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367) 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. **5374/53016/05-10-2017** απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε οριστική έγκριση κυκλοφορίας για το βιοκτόνο (συντηρητικό ξύλου) **TANALITH E3474**.
6. Την απόφαση τροποποίησης του προϊόντος αναφοράς στην Ολλανδία (**R4BP3 ASSET No NL-0008998-0000**) καθώς και τη διαδοχική αίτηση τροποποίησης στη Σλοβενία (**R4BP3 Asset No SI-0016771-0000**) ως προϊόν αναφοράς.
7. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α'133) 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.

8. Το άρθ. 87 του ν. 3528/ 2007 (Α'26) με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
9. Τη με αριθ. 1881/286212/19-10-2020 (Β' 4612) 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-LE045457-41** αίτηση τροποποίησης στο μητρώο των βοκτόνων (R4BP3) καθώς και τις με αρ. πρωτ. **2565/74477/16-03-2021** και **6889/182030/12-07-2021** συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

- I. Τροποποιούμε την άδεια διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ8-0116 (ASSET NO: GR-0018145-0000)** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. πρωτ. **5374/53016/05-10-2017** απόφασή μας, όπως ισχύει, για το βιοκτόνο (συντηρητικό ξύλου) **TANALITH E3474**, ως προς την **εγγυημένη σύνθεση του προϊόντος, τον παρασκευαστή της δ.ο. και το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.** και ειδικότερα τα σημεία **3, 4 και 5** της άδειας διάθεσης στην αγορά και τα σημεία **1.4 και 2** της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ως παρακάτω:

Σημεία της άδειας διάθεσης στην αγορά που τροποποιούνται:

3. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία: **Granulated Copper: 9,00 % β/β**

Propiconazole: 0,18 % β/β

Tebuconazole: 0,18% β/β

Ουσίες που προκαλούν ανησυχία: **2-aminoethanol 30,3% β/β**

Λοιπές Βοηθητικές ουσίες: **60,34% β/β**

4. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: **Granulated Copper 99%, propiconazole 93% και Tebuconazole 95%.**

5. Παρασκευαστές των δ.ο.: 1) Granulated copper: α) Lonza Cologne GmbH, Γερμανία, β) European Metal Recycling, Ηνωμένο Βασίλειο.

2) Propiconazole: α) LANXESS Deutschland GmbH, Γερμανία, β) Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV, Βέλγιο.

3) Tebuconazole: LANXESS Deutschland GmbH, Γερμανία.

Σημεία της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος που τροποποιούνται:

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

Δραστική ουσία	Granulated copper
Όνομα παρασκευαστή	1) Lonza Cologne GmbH (προμηθευτής της δ.ο. κατά το άρθρο 95) 2) European Metal Recycling (παρασκευαστής της δ.ο.)

Διεύθυνση παρασκευαστή	1) Nattermannallee 1, 50829, Köln, Γερμανία 2) Sirius House, Delta Crescent, WA5 7NS Warrington Ηνωμένο Βασίλειο
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	European Metal Recycling, Sirius House, Delta Crescent, WA5 7NS Warrington United Kingdom
Δραστική ουσία	Tebuconazole
Όνομα παρασκευαστή	LANXESS Deutschland GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Kennedyplatz 1, D-56569 Köln, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Bayer Corp., Agriculture Division P.O. box 4913 Hawthorn Road, MO 64120-0013 Kansas City, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.
Δραστική ουσία	Propiconazole
Όνομα παρασκευαστή (1)	LANXESS Deutschland GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Kennedy Platz 1, D-56569 Leverkusen, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	α) Syngenta Crop Protection AG, CH - 1870 Monthey, Ελβετία β) Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd, Wenfeng Road, Yangzhou, 225009 Jiangsu, Κίνα γ) Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Co. Ltd. North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, 215600 Jiangsu, Κίνα
Δραστική ουσία	Propiconazole
Όνομα παρασκευαστή (2)	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV
Διεύθυνση παρασκευαστή	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Βέλγιο
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Co. Ltd. North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, 215600 Jiangsu, Κίνα

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος

2.1 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για την σύνθεση του προϊόντος

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Δράση	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Granulated copper		Δραστική ουσία			9,0
Propiconazole	[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-	Δραστική ουσία	60207-90-1	262-104-4	0,18

	yl)methyl]-1H-1,2,4-triazole				
Tebuconazole	(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Δραστική ουσία	107534-96-3	403-640-2	0,18
2-aminoethanol	2-aminoethanol	Βοηθητική ουσία	141-43-5	205-483-3	30,3

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. **5374/53016/05-10-2017** απόφασή μας όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής
Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ κ.α.α.**

Δρ Δ. ΓΚΙΛΠΑΘΗ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Γερμανία

Ε.Δ.: Τμήμα Γ3