



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
70497 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 18.03.2026
Αριθ. πρωτ: 70497

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: SIPCAM OXON S.p.A.
(Δια του υπευθύνου επικοινωνίας,
της εταιρείας
SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. Α.Ε.
Βασιλέως Κωνσταντίνου 32,
19400 Κορωπί Αττικής
E-mail: info@sipcam.gr)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 70407 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) TONALE (clomazone 4% β/ο + mesotrione 7,5% β/ο + terbuthylazine 37,5% β/ο), ως προς τους παρασκευαστές, τα εργοστάσια παρασκευής και τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας clomazone, τα στοιχεία στον υπεύθυνο επικοινωνίας, στον υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά, στον παρασκευαστή 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) Τον κανονισμό (ΕΚ) με 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) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμ. 547/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
3. 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).
4. Την αριθμ. 4525/122068/13.05.2020 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής για την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ως προς τον παρασκευαστή δραστικής ουσίας (δ.ο.) ή/και των εργοστασίων παρασκευής δ.ο. (Προσθήκη νέου παρασκευαστή δ.ο. ή/και νέου/ων εργοστασίων παρασκευής δ.ο.).
5. Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
6. Την από Αύγουστο του 2021 έκθεση αξιολόγησης ισοδυναμίας του εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. από την εισηγήτρια χώρα: Γερμανία.
7. Την αριθμ. 353635/18.12.2025 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Ι. Τροποποιούμε την αριθμ. 70407 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) TONALE (clomazone 4% β/ο + mesotrione 7,5% β/ο + terbuthylazine 37,5% β/ο), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 12719/328345/26.11.2020 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς τους παρασκευαστές, τα εργοστάσια παρασκευής και τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας clomazone, τα στοιχεία στον υπεύθυνο επικοινωνίας, στον υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά, στον παρασκευαστή και στην εγγυημένη σύνθεση του σκεύασματος.

Τα σημεία **1.3**, **1.4β**, **1.4γ**, **1.4δ** και **1.4ζ** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστικές Ουσίες**Δραστική Ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Clomazone

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

96,5% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Ισοξαζολιδινόνες

Παρασκευαστές:

1. Sipcam Oxon S.p.A.
Via Sempione, 195, 20016 Pero (Milan), Ιταλία
2. **Weifang Cynda Chemical Co., Ltd.**
n.2 of East Partial Lingang Chemical Zone, Binhai Economic Development Area, Weifang Shandong, Κίνα

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Sipcam Oxon S.p.A.
Strada Prov.le Km 2,6, Mezzana Bigli (PV), 27030, Ιταλία
2. Shandong Cynda Chemical Co Ltd
Economic Development Area, Boxing Country, Shandong, Κίνα
3. **Weifang Cynda Chemical Co., Ltd.**
n.2 of East Partial Lingang Chemical Zone, Binhai Economic Development Area, Weifang Shandong, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με την ε αριθμ. 5002/107749/15.05.2019 αίτηση, **όπως τροποποιήθηκαν με την αριθμ. 353635/18.12.2025 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας**, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

SIPCAM ΕΛΛΑΣ **Μ. Α.Ε.**
Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, 19400, Κορωπί - Αττικής
Τηλ.: +30 210 5223834
E-mail: info@sipcam.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

SIPCAM ΕΛΛΑΣ **Μ. Α.Ε.**
Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, 19400, Κορωπί - Αττικής
Τηλ.: +30 210 5223834
E-mail: info@sipcam.gr

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.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SIPCAM OXON S.p.A.
Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Ιταλία

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: clomazone 4% β/ο
mesotrione 7,5% β/ο
terbuthylazine 37,5% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 54,78% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος αναφέρεται στο αριθμ. 1139/29844/28.01.2020 έγγραφο και τροποποιήθηκε με την αριθμ. 353635/18.12.2025 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής 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 αριθμ. 12719/328345/26.11.2020 απόφασή μας όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, σήμερα.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ