



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 08-02-2021
Αριθ. πρωτ: 11351/302602ΠΕ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 9212090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
e-mail: npapanikolaou@minagric.gr

Προς: **SERVALESA, Ισπανία**
(δια της εταιρείας
EURION Consulting
81, chemin de l'Abbé Prévost,
Saint Mathieu de Tréviers,
France)
e-mail:
emilie.lemarie@eurion-consulting.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) URANSER (potassium phosphonate 51.57% β/β)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 40 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 369/2013 της Επιτροπής της 22ας Απριλίου 2013 για την έγκριση των δραστικών ουσιών «φωσφορικά άλατα καλίου», σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
5. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ής Ιανουαρίου 2008 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση των παραρτημάτων II, III και IV για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων στα προϊόντα που καλύπτονται από το παράρτημα I του κανονισμού.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των

μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1907/2006.

8. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
9. Τις διατάξεις 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.
10. Την αριθ. 1881/286212/13.10.20 (Β' 4612) 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".
11. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ».
12. Την άδεια διάθεσης στην αγορά και αξιολόγηση του όμοιου φυτοπροστατευτικού προϊόντος FBR-A από τη Γαλλία (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά: 21900318).
13. Τις με αριθ. πρωτ. 2908/75101/06-03-2020 και 11351/302602/29-10-2020 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν URANSER της εταιρείας SERVALESA με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

61013
08-02-2021
30-09-2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

URANSER
Πυκνό διάλυμα [SL]

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική Ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Potassium phosphonates

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

99.0% (β/β) min

Χημική ομάδα

Ανόργανα άλατα

Παρασκευαστής

FITOSANITARIOS DE BAJO RIESGO, AIE
Ctra Castellon, Km 226,
Pol. Industrial Prydes Nave 5
50720 Zaragoza
SPAIN

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

SERVALESA
Poligono Industrial INGRUINSA
Avenida Jerónimo Roure, Parc. 45
46520 - Puerto de Sagunto - Valencia
Spain

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως κατατέθηκαν με την αριθ. πρωτ. 2908/75101/06-03-2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

SERVALESA

Poligono Industrial INGRUINSA
Avenida Jerónimo Roure, Parc. 45
46520 - Puerto de Sagunto - Valencia
Spain
e-mail: rramos@dsgroupes.com
Τηλ.: +34 962 691 090
Fax: +34 962 690 963

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας

EURION Consulting

81, chemin de l'Abbé Prévost, Saint Mathieu de Trévières,
France
Τηλ.: +33(0)4 67 63 16 87
E-mail: emilie.lemarie@eurion-consulting.com

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

Ellagret SA

Thesis Xiropigado
19600 Mandra Attikis
Greece

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος

Fitosanitarios Bajo Riesgo AIE

Ctra Castellon, Km 226,
Pol. Industrial Prydes Nave 5
50720 Zaragoza
SPAIN

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

SERVALESA

Poligono Industrial INGRUINSA
Avenida Jerónimo Roure, Parc. 45
46520 - Puerto de Sagunto - Valencia
Spain

στ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

SERVALESA
Poligono Industrial INGRUINSA
Avenida Jerónimo Roure, Parc. 45
46520 - Puerto de Sagunto - Valencia
Spain

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: 51.57% β/β
Βοηθητικές ουσίες 48.43% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή έχει κατατεθεί με την αριθ. πρωτ. 2908/75101/06-03-2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	1 L	HPDE
2	Δοχείο	5, 10 και 20 L	HPDE
5	Δεξαμενή	1000 L	HPDE

3 Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος ή ριζοπότισμα μέσω στάγδην άρδευσης.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού/διαλύματος εφαρμογής:

Προσθέστε αργά και υπό συνεχή ανάδευση την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος στο νερό της δεξαμενής του συστήματος εφαρμογής, για να εξασφαλίζετε ομοιογενές διάλυμα. Για τις συσκευασίες των 1000 λίτρων απαιτείται κλειστό σύστημα μεταφοράς με αυτοματοποιημένο σύστημα άντλησης που απελευθερώνει το προϊόν από τη συσκευασία απευθείας στο σύστημα εφαρμογής.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον ψεκαστήρα. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με κοινό απορρυπαντικό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα και ξεπλύνετε καλά τρεις (3) φορές με καθαρό νερό. Μην καθαρίζετε τον ψεκαστικό εξοπλισμό και μη ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε υδάτινους πόρους.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Συσκευασίες: Οι συσκευασίες ξεπλένονται με τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια τα υλικά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προληπτική δράση. Δρα σε πολλαπλές θέσεις (multi-site contact group M1). Μετά την εφαρμογή, δρα σε δύο στάδια: επιβραδύνει την ανάπτυξη των παθογόνων, παρεμποδίζει την παραγωγή σπορίων και αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό του μύκητα ενισχύοντας την φυσική άμυνα των φυτών

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής ¹	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./ στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Ροδακινιά (PRNPS)	<i>Phytophthora cactorum</i> (PHYTCC)	1000	1000	100	Στάγδην άρδευση	3 / 14
Ροδακινιά (PRNPS)	<i>Phytophthora cactorum</i> (PHYTCC)	400	666,7	60	Ψεκασμός φυλλώματος	3 / 14

¹Χρόνος εφαρμογής

Άνοιξη

1^η εφαρμογή: όταν οι βλαστοί έχουν το 20% του τελικού τους μήκους (BBCH 32)2^η εφαρμογή: όταν οι βλαστοί έχουν το 50% του τελικού μήκους των βλαστών (BBCH 35)

Τέλος καλοκαιριού

3^η εφαρμογή: μετά τη συγκομιδή και όταν τα φύλλα είναι ακόμη πράσινα (BBCH 91)

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:

Η δ.ο. potassium phosphonates ανήκει στην ομάδα PO7 κατά FRAC. Επειδή η δ.ο. δρα σε πολλαπλά σημεία, δεν αναμένονται φαινόμενα ανθεκτικότητας. Παρόλα αυτά προτείνεται η χρήση του URANSER σε προγράμματα ψεκασμών σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης έτσι ώστε να μειωθεί περεταίρω η πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

-

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

-

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

6 ώρες

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους

-

9 Εικονογράμματα
κινδύνου

-

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας

-

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P260: Μην αναπνέετε ατμούς / εκνεφώματα.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / το πρόσωπο.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά τον ψεκασμό.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια.

SP1 - Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποστράγγισης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

SPe 3 - Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς διατηρείτε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.

EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες –
Αντίδοτο

Αφαιρέστε το μολυσμένο ρουχισμό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Φροντίστε να διατηρήσετε τον ασθενή ήρεμο και απομακρύνετε τον σε καθαρό αέρα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Να ξεπλένεται επιμελώς με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Τα μάτια που έχουν επηρεαστεί να πλένονται για τουλάχιστον 15 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά.

Σε περίπτωση κατάποσης: Να ξεπλύνετε το στόμα και μετά να πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

13 Προστασία των καταναλωτών

Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Πεδίο Εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Ροδακινιά	14 ημέρες

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το URANSER διατηρείται μόνο στην αρχική καλά κλεισμένη συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

15 Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα άδεια διάθεσης στην αγορά μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτησή της δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Κατάλογος προστατευόμενων μελετών

Στο Παράρτημα III καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στη ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- The final report of the ILV for the determination of potassium phosphonates residues in foodstuff of animal origin.
- Breakthrough data for method (Perboni A., 2016, report RAU-053-15).

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση τους από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 547/2011 και την παρούσα απόφαση.
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στη ΣΕΑ τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.
6. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει να τηρεί για τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια αρχείο των ποσοτήτων που εισάγει και διαθέτει στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η παρούσα απόφαση και να προσκομίσει τα στοιχεία αυτά στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ