



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 26.02.2024
Αριθ. πρωτ: 2302/57235

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 9287225
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι,
Τ.Κ. 151 23,
e-mail: ioannis.tsoutsanis@bayer.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 70302 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) MONSOON ACTIVE (δ.ο.: foramsulfuron-sodium 3,15% β/ο + thiencarbazon-methyl 1% β/ο), ως προς την επωνυμία του εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. foramsulfuron, τα στοιχεία του κατόχου, του υπεύθυνου επικοινωνίας και του υπεύθυνου για την τελική διάθεση, τα εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης του σκευάσματος και τις πρώτες βοήθειες»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
 - του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
 - του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45),
 - του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
- Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - Τον εκτελεστικό 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 45 αυτού,
 - (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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) αριθ. 1907/2006
 - (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
- Την αριθμ. 11613/155051/09.11.2018 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 70302 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) MONSOON ACTIVE (δ.ο.: foramsulfuron-sodium 3,15% β/ο + thiencarbazon-methyl 1% β/ο), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών" (Α' 131/27.06.2023).

5. Τη αριθ. 1881/286212/13-10-2020 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’4612/19-10-20).
6. Τη με αρ. πρωτ. 8108/229798/19.07.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. **70302** οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) **MONSOON ACTIVE (δ.ο.: foramsulfuron-sodium 3,15% β/ο + thiencarbazone-methyl 1% β/ο)**, η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 11613/155051/09.11.2018 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς την επωνυμία του εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. foramsulfuron, τα στοιχεία του κατόχου, του υπεύθυνου επικοινωνίας και του υπεύθυνου για την τελική διάθεση, τα εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης του σκευάσματος και τις πρώτες βοήθειες.

Τα σημεία **1.3, 1.4 α), β), γ), 9, 10, 11** και **12** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Foramsulfuron (υπό μορφή foramsulfuron-sodium)

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

97,00 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Σουλφονουλουρίες

Παρασκευαστής

Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen,
Γερμανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Arxada AG
Waliser Werke, D 29, 3930 Visp, Ελβετία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας foramsulfuron-sodium, όπως έχουν κατατεθεί με την υπ’ αρ. 11208/123325/4-11-2016 και τροποποιήθηκε με την με αριθμό πρωτ. 2359/59514/21.02.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

thiencarbazone-methyl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

95 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Θειοτριαζολινόνες

Παρασκευαστής

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Γερμανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Saltigo GmbH,
Chempark Leverkusen D-51369
Leverkusen, Germany
2. Bayer AG
Industriepark Höchst 65926
Frankfurt, Germany
3. Bayer CropScience
8400 Hawthorn Road, P.O. Box 4913,
Kansas City, MO 64120, USA

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας thiencarbazon-methyl, όπως έχουν κατατεθεί με την υπ' αρ. 11208/123325/4-11-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Αντιφυτοτοξική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

cyprosulfamide

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

95,50 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Αντιφυτοτοξική ουσία

Παρασκευαστής

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Γερμανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Bayer AG
Alte Heerstrasse, 41538 Dormagen
Γερμανία
2. CABB AG
Düngerstrasse 81, CH-4133 Pratteln
Ελβετία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της αντιφυτοτοξικής ουσίας cyprosulfamide, όπως έχουν κατατεθεί με την υπ' αρ. 11208/123325/4-11-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ABEE
Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι,
Τ.Κ. 151 23,
 Τηλ.: 210 6166000
www.cropscience.bayer.gr

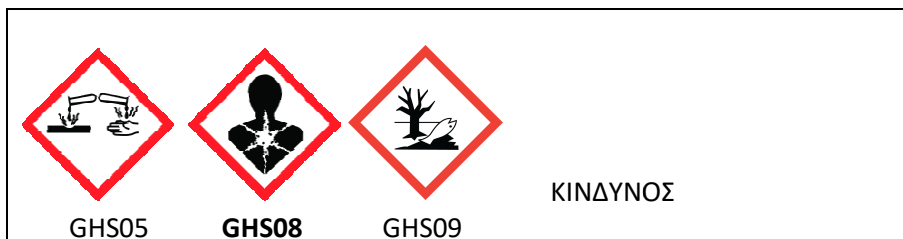
β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Bayer Ελλάς ABEE
Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι,
Τ.Κ. 151 23,
 Τηλ.: 210 6166000
www.cropscience.bayer.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Bayer Ελλάς ABEE
Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι,
Τ.Κ. 151 23,
 Τηλ.: 210 6166000
www.cropscience.bayer.gr

9 Εικονογράμματα
 κινδύνου



10 Δηλώσεις
 επικινδυνότητας

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στην αναπνοή.
H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.
 H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
 EUH208: Περιέχει **Alcohols, ethoxylated, methylated**. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
 EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

11 Δηλώσεις
Προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν τη χρήση.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ εκνεφώματα.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

«Φοράτε κατάλληλα μέσα προστασίας για τα μάτια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και εφαρμογή. Συνιστάται η χρήση γαντιών»

«Σε περίπτωση επανεισόδου μετά τον ψεκάσμο στο πεδίο εφαρμογής φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικη μπλούζα. Συνιστάται η χρήση γαντιών»

SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω των συστημάτων αποστράγγισης νερών από τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις και τους δρόμους).

SP3: Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών αφήστε/διατηρήστε μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων από επιφανειακά ύδατα.

SPe3 Για να προστατέψετε τα μη στοχευόμενα φυτά:

Στη μονή εφαρμογή με δόση 200 κ.εκ./στρέμμα:

- να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων σε συνδυασμό με ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50%, ή
- να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων σε συνδυασμό με ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75%.

Στη μονή εφαρμογή με δόση 100 ή 150 κ.εκ/ στρέμμα και στη διπλή δόση των 75 κ.εκ/ στρέμμα:

- να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων ή
- να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων σε συνδυασμό με ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50%, ή
- να χρησιμοποιηθούν ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90%.

12 Πρώτες βοήθειες
αντίδοτο

Γενικά: Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Μεταφέρετε και τοποθετείτε τον παθόντα σε σταθερή (πλάγια) θέση. Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.

P308 + P311: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφερθείτε στον καθαρό αέρα. Κρατήστε τον παθόντα ζεστό και σε ηρεμία. **Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι (εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400) και στη

συνέχεια ξεπλύνετε με νερό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.

P305 + P351 + P338 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων. Ξεπλύνετε το στόμα.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Θεραπεία: Συμπτωματική. Σε περίπτωση κατάποσης εφαρμόστε γαστρική απόπλυση εάν έχει καταποθεί σημαντική ποσότητα στις 2 πρώτες ώρες. Παρ' ολαυτά, συνιστάται πάντα η χορήγηση ενεργού (φαρμακευτικού) άνθρακα και θειικού νατρίου. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 2107793777

- II. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 11613/155051/09.11.2018 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ κ.α.α.**

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ