



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 2 - 9 - 2016
Αριθ.πρωτ: 1761/20007

Ταχ . Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161

Προς: Certis Europe B.V.
Safariweg 55
P.C.3605 MA Maarssen ΟΛΛΑΝΔΙΑ
Δια μέσου της εταιρείας
K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ -
Τ.Κ. 57022

e-mail: chpanagopoulou@minagric.gr

e-mail: vellis@efthymiadis.gr

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση της οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) SCOMRID AEROSOL (imazalil).

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 και 8ο αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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) αριθ. 1907/2006.

4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισημάνσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
5. Τον κανονισμό 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 ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. αριθ. 705/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 20ής Ιουλίου 2011 για την έγκριση της δραστικής ουσίας imazalil, 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..
7. Την από 10/2015 αξιολόγηση της εισηγήτριας χώρας Ολλανδίας
8. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015) απόφαση, με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
9. Την με αρ πρωτ.6657/ 70357/29/5/2014 αίτηση της εταιρείας Certis Europe B.V. Ολλανδίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Τροποποιούμε την οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **SCOMRID AEROSOL** της εταιρείας Certis Europe B.V. Ολλανδίας σε εφαρμογή του ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) αριθ. 705/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 22ας Αυγούστου 2013 για την έγκριση της δραστικής ουσίας IMAZALIL, και η οποία διαμορφώνεται ως εξής::

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

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

| |
|------------|
| 60418 |
| 29-4-2014 |
| 31-12-2022 |

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

| |
|-----------------|
| SCOMRID AEROSOL |
| ΑΕ (Αερόλυμα) |

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

| | |
|--|---|
| Δραστική ουσία 1 | |
| Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO | IMAZALIL |
| Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία | 98.0% (w/w) min |
| Χημική ομάδα | Αζολών |
| Παρασκευαστής | Janssen Pharmaceuticaaan 3 B - 2440 Geel, Belgium |
| Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. | Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): 1) Oriental (Luzhou) Agrochemicals Co., Ltd., Xinle Town, Naxi District Luzhou City, Sichuan Province 646300 Κίνα 2) Xinle Town Naxi District Luzhou City Sichuan Province 646300 Κίνα |
| Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: | Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές επισυνάπτονται στο PART C έγγραφο της έκθεσης αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας Ολλανδίας και παρουσιάζονται στο Παράρτημα I Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ |

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Certis Europe B.V.
Safariweg 55
NL 3605 MA Maarsse,
Ολλανδία

Υπεύθυνη επικοινωνίας:
Marie Spirlet
Δ/ΝΣΗ: Certis Europe B.V.
Safariweg 55, NL 3605 MA Maarsse/
ΟΛΛΑΝΔΙΑ
Tel.: +32474823897 / +3227768345
Fax: +32 (0)2 331 38 60
E-mail: spirlet@certiseurope.be

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ -Τ.Κ.
57022
ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180
Τηλ.: 2310568771
Fax: 2310798423
E-mail : vellis@efthymiadis.gr

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

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ -Τ.Κ.
57022
ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180
Τηλ.: 2310568771
Fax: 2310798423
E-mail : vellis@efthymiadis.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Certis Europe B.V.
Safariweg 55
NL 3605 MA Maarsse,
Ολλανδία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):
Volcke Aerosol company N.V.
Industrielaan 15
8520 Kuurne
ΒΕΛΓΙΟ
Phone: +32 56361070; Fax +32 56353069

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
Volcke Aerosol company N.V.
Industrielaan 15
8520 Kuurne
ΒΕΛΓΙΟ
Phone: +32 56361070; Fax +32 56353069

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική : IMAZALIL 2% B/B
Βοηθητικές ουσίες 97,95 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΕΤΑΙ στο PART C έγγραφο της έκθεσης αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας Ολλανδίας και παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|----------|--------------------|----------------------|
| | ΚΟΝΣΕΡΒΑ | 300 κ.εκ. (246 γρ) | Φιάλες από κασσίτερο |

| | | |
|----------|-----------------|--|
| 3 | Οδηγίες χρήσης: | <p>Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Ψεκάσμος του προϊόντος με στοχοθετημένο τρόπο για 0,5-1 sec από απόσταση 10-15 cm σε προσβεβλημένους βλαστούς / στελέχη.</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.</p> |
|----------|-----------------|--|

| | | |
|----------|------------------------------|---|
| 4 | Κατηγορία και τρόπος δράσης: | <p>Το Scomrid Aerosol είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο και έχει θεραπευτική δράση για τον έλεγχο του Βοτρύτη και της Κομμίωσης στελέχους σε τομάτες θερμοκηπίου.</p> <p>Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στο στάδιο της απομεθυλίωσης του C-14</p> |
|----------|------------------------------|---|

| 5 5.1 Φάσμα δράσης | | | | | | |
|---------------------------|--|---|--------------------------|----------------------------------|--|--|
| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο |
| | | γρ/ στρέμμα (max) | γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού | Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα | | |
| ΤΟΜΑΤΕΣ ΘΕΡΜΟΚΗΠΙΟΥ | Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i>), Κομμίωση στελέχους (<i>Didymella lycopersicum</i>) | Ψεκάσμος του προϊόντος με στοχοθετημένο τρόπο για 0,5-1 sec από απόσταση 10-15 cm | | | Όταν έχουν ξυλοποιηθεί τα στελέχη και όταν τα πρώτα συμπτώματα της νόσου είναι ορατά (ανοιχτές έως σκούρες καφέ κηλίδες προσβολής στους βλαστούς). | 2/ 14 μέρες* |

Παρατηρήσεις:

*Μέγιστος αριθμός εφαρμογών 460 ανά στρέμμα καλλιέργειας και ανά χρήση. Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II.

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

-

- 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

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

Ψεκάσμος μεγαλύτερης διάρκειας ή πολύ κοντά μπορεί να προκαλέσει φυτοτοξικότητα και νέκρωση. Μην αγγίζετε τα φύλλα ή τους καρπούς, και μην εφαρμόζετε σε νέους μη ξυλοποιημένους βλαστούς, λόγω του κινδύνου εγκαυμάτων.

- 9** Εικονογράμματα Κινδύνου – Προειδοποιητική λέξη:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

GHS02



GHS07



GHS08



GHS09

| | | |
|------------------|-----------------------------------|--|
| <p>10</p> | <p>Δηλώσεις επικινδυνότητας:</p> | <p>H222 Ιδιαίτερα εύφλεκτο αερόλυμα. H229 Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί. H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H351 Υποπτο για πρόκληση καρκίνου. H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p> |
| <p>11</p> | <p>Δηλώσεις προφύλαξης:</p> | <p>P405 +P102 Φυλάσσεται κλειδωμένο μακριά από παιδιά P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P210 Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα / σπινθήρες / φλόγες / θερμές επιφάνειες. — Μην καπνίζετε. P251 Περιέκτης είναι υπό πίεση. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. SP1 Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης</p> |
| <p>12</p> | <p>Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο</p> | <p>P305+P351+P338 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. P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, πρέπει να αποφευχθεί περαιτέρω έκθεση. Σε περίπτωση εισπνοής: Εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε τα μολυσμένα μέρη με άφθονο νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό. Ποτέ μη χορηγείτε ο,τιδήποτε από το στόμα σε αναισθητο άτομο. Αντίδοτο: Δεν υπάρχει αντίδοτο. Ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία. ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-77.93.777</p> |

13 Προστασία των καταναλωτών

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

| Φυτικά προϊόντα | Ημέρες |
|-----------------------|--------|
| ΤΟΜΑΤΕΣ (θερμοκηπίου) | 0 |

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το προϊόν παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.
P403 + P235 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό.
P410 + P412 Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C/ 122°F.

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 προστατευομένων 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.

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 στην 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 στην 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 στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Η Προϊστάμενη της Γενικής Διεύθυνσης

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ