

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοίλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: dpitarokili@minagric.gr

Αθήνα, 01.03.2017
Αριθ. πρωτ: 10174/110813 Π.Ε.

Προς: Galenika-Fitofarmacija d.o.o
 Brezovica pri Ljubljani, SLOVENIA
 (δια του υπευθύνου επικοινωνίας
 SustChem Engineering
 3ης Σεπτεμβρίου 144, 112 51 Αθήνα
 voulomenou@suschem.gr)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **MURAL** (dicamba 48%)”

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & 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 33 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 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.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στον οποίο έχουν συμπεριληφθεί η δραστική ουσία dicamba.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης 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.
6. 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.
7. Τη με αριθμό πρωτ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β/01.03.2017) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
8. Την αξιολόγηση (Registration Report) της ΑΑΑ (αριθμ. Πρωτ. 10174/110813/06.10.2016).
9. Τη με αριθμ. πρωτ. 12460/1143241/21.12.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **MURAL** της εταιρείας **Galenika-Fitofarmacija d.o.o**, 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

70205

01.03.2017

31.12.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

MURAL

Διαλυτοποιήσιμο υγρό, SL

1.3 Δραστικές ουσίες**Δραστική Ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Dicamba

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

98% (β/β) min

Χημική ομάδα

Παράγωγα βενζοϊκού οξέος

Παρασκευαστής

Jiangsu Flag Chemicals Co. Ltd

Changfenghe Road, Nanjing Chemical

Industrial Park,

Luhe District, Nanjing, 210047, Κίνα

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Jiangsu Flag Chemicals Co. Ltd.

Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industrial Park,

Luhe District, Nanjing, 210047, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Dicamba όπως προσδιορίζονται με την με αριθ. πρωτ. 12460/1143241/21.12.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Galenika-Fitofarmacija d.o.o
 Brezovica pri Ljubljani, SLOVENIA
 T.K. 1351
 Τηλ.: + 386 1 360 20 22
 Fax: + 386 1 360 20 53
 E-mail Jan.Sajn@unija.si

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

SustChem Engineering
 3ης Σεπτεμβρίου 144, 112 51 Αθήνα
 Αρετή Βουλομένου
 Τηλ.: + 30 2108252510
 Fax: + 30 2108252575
 E-mail: voulomenou@suschem.gr

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

FARMA-CHEM SA
 Βιομηχανική Περιοχή Σίνδου, ΤΘ 1026
 T.K. 570 22
 Τηλ.: 0030 2310 569630 -33
 Fax: 0030 2310 797047
 E-mail registration@farmachem.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

GALENIKA-FITOFARMACIJA A.D.
 Batajnicky drum bb
 11080 Belgrade, Σερβία

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
GALENIKA-FITOFARMACIJA A.D.
 Batajnicky drum bb
 11080 Belgrade, Σερβία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
GALENIKA-FITOFARMACIJA A.D.
 Batajnicky drum bb
 11080 Belgrade, Σερβία

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Dicamba: 48 % (β/ο)
 Βοηθητικές ουσίες: 52% (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. 12460/1143241/21.12.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Μπουκάλι	1 και 5 λίτρα	HDPE-PA

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Αραιώστε την συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών:

1. Αποστραγγίστε το δοχείο πλήρως και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δοχείο και τους σωλήνες με καθαρό νερό. Στραγγίστε και πάλι.
2. Γεμίστε το δοχείο με καθαρό νερό σε ποσότητα τουλάχιστον 10% του συνολικού όγκου της δεξαμενής και προσθέστε ένα απορρυπαντικό ή ένα διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Ξεπλύνετε τα φράγματα και τους σωλήνες και στη συνέχεια αφήστε για 10 λεπτά με ανάδευση. Αποστραγγίστε εντελώς.
3. Για να αφαιρέσετε τα ίχνη του απορρυπαντικού, ξεπλύνετε το δοχείο με καθαρό νερό και ξεπλύνετε τα φράγματα και τους σωλήνες.
4. Επαναλάβετε το βήμα 2.
5. Τα ακροφύσια και τα φίλτρα πρέπει να αφαιρούνται και να καθαρίζονται χωριστά με το διάλυμα απορρυπαντικού στην ίδια συγκέντρωση όπως παραπάνω.
6. Κάθε μόλυνση στο εξωτερικό του εξοπλισμού ψεκάσματος θα πρέπει απομακρύνεται με πλύσιμο με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα: --

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανιών στον αραβόσιτο. Περιέχει το δραστικό συστατικό dicamba, το οποίο απορροφάται από τα φύλλα και τις ρίζες και μεταφέρεται σε όλο το φυτό.

5 Φάσμα δράσης



Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθμός εφαρμ/καλ./κη περίοδο
		γρ./στρ.	γρ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Αραβόσιτος	Ζιζάνια	56-75	0,375	20-40	Ψεκασμοί φυλλώματος, BBCH 12-15	1
*						

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Ευαίσθητα ζιζάνια: Αγριοβαμβακιά (*Abutilon theophrastii**), Βλήτα (*Amaranthus sp.*), Λουβουδιά (*Chenopodium album*), Περικοκλάδα (*Convolvulus arvensis*), Πολυκόμπι (*Polygonum aviculare*), Πολύγωνο (*Polygonum convolvulus*), Αγριοτοματιά (*Solanum nigrum**).

Μετρίως ευαίσθητα ζιζάνια: Τάτουλας (*Datura stramonium**), Σκαρολάχανο (*Mercurialis annua*).

* Για την καταπολέμηση των εν λόγω ζιζανίων να χρησιμοποιείται τη **μεγαλύτερη δόση**.

- 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
-
-
- Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό πάνω στα φυτά.
- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους
- Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.
- 9** Εικονογράμματα κινδύνου
-  
- GHS05 GHS09
- Κίνδυνος**
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- H315:** Προξενεί ερεθισμό του δέρματος.
H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

P103: Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

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

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

Σε περίπτωση επανεισόδου να φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο.

Sp1: Μη ρυπαίνεται το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήνετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τη μη γεωργική γη . Δεν απαιτείται αψέκαστη ζώνη προστασίας με τη χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς κατά **75%**.

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

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P332+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

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.

P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

P362: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετέ τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών**13.1** Τελευταία επέμβαση
πριν τη συγκομιδή ή πριν
τη διάθεση στην αγορά
όταν πρόκειται για
μετασυλλεκτικές χρήσεις

Πεδίο εφαρμογής	Ημέρες
Αραβόσιτος	-

14 Συνθήκες αποθήκευσης,
χρονική σταθερότητα του
σκευάσματος

Διατηρείται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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 **Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες**

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 2 ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- Validation of the hydrolysis step for the plant method (GC-MS).
- A validated analytical method (including confirmatory and ILV) for the determination of dicamba in animal origin products.
- An analytical method fully validated for the determination of Dicamba in air.

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιεσδήποτε 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**