



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
 ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 20 - 2 - 2017
 Αριθ.πρωτ: 394/4673

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

Προς: **Arysta LifeScience Great Britain Ltd.**
 (δια της εταιρείας
 Arysta LifeScience Ελλάς Α.Ε.
 Ριζαρείου 16, Χαλάνδρι
 Τ.Κ.: 15233)
 e-mail: info@arystalifescience.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) RANCONA 15 ME (ipconazole 1,51% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

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 40 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 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) αριθ. 1907/2006.
4. 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.
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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 571/2014 της Επιτροπής της 26ης Μαΐου 2014 για την έγκριση της δραστικής ουσίας ipconazole, 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 με αριθμό 1274 of 2016 έγκρισή του στη Μεγάλη Βρετανία.
8. Την υπ' αριθ. 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. Τις με αριθ. πρωτ. ΥΠΑΑΤ 7560/83839/21-7-2016, 11087/121795/2-11-2016 και 394/4673/16-1-2017 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας δια του εκπροσώπου της.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) RANCONA 15 ME της εταιρείας Arysta LifeScience Great Britain Ltd. 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

60602
20/2/2017
31/8/2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

RANCONA 15 ME

1.2.β Μορφή:

Μικρογαλάκτωμα υδατικής βάσης (ME)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	ipconazole
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	955 g/kg (β/β) min
Χημική ομάδα	Τριαζολών
Παρασκευαστής	Kureha Corporation, Japan
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων (πλήρης διεύθυνση): 1. Wasaka AGC Fine Chemicals Co., Ltd., 24-26-1, Hansei Obama City, Fukui-Pref., 917-0044, Japan 2. Nisso Fine Co., Ltd. 1309-2 Isohara, Isohara-Cho, kitaibaraki-City, Ibaraki-Pref. 319-1541, Japan
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. ΥΠΑΑΤ 7560/83839/21-7-2016 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι . Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Arysta LifeScience Great Britain Ltd.
3-5 Melville Street, Edinburgh, EH3 7PE United Kingdom
Τηλ.: 00 44 1753 555604
Fax: 00 44 1753 555608
E-mail: info@arystalifescience.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Arysta LifeScience Ελλάς Α.Ε.
Ριζαρείου 16, Χαλάνδρι
Τ.Κ.: 15233
Τηλ.: 210 5578777
Fax: 210 5578768
E-mail: info@arystalifescience.gr

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

Arysta LifeScience Ελλάς Α.Ε.
Ριζαρείου 16, Χαλάνδρι
Τ.Κ.: 15233
Τηλ.: 210 5578777
Fax: 210 5578768
E-mail: info@arystalifescience.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Arysta LifeScience Great Britain Ltd.
3-5 Melville Street, Edinburgh EH37PE, United Kingdom

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων (πλήρης διεύθυνση):

1. Chemtura Italy s.r.l
Via Pico dell Mirandola n.8
Latina Scalo, 04013 Italy
2. Chimac sprl
Rue de Renory 26/2, 4102 Ougrée, Belgium
3. Arysta Lifescience S.A.S.
Route d' Artix, 64150 Noguères, France
4. Arysta India – Export Unit
Kalol (Panchmahal), Gujarat, India

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Chemtura Italy s.r.l, Latina Scalo Italy
2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής
3. Orange Logistics ΕΠΕ, Ύπατο Θηβών
4. Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ Θεσ/νίκης
5. Chimac sprl, Ougrée, Belgium
6. Arysta Lifescience S.A.S., Noguères, France
7. Arysta India – Export Unit, Gujarat, India

4

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: ipconazole 1,51 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 98,52 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. ΥΠΑΑΤ 7560/83839/21-7-2016 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο [Παράρτημα Ι](#). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασία(ες)

2.2 Συσσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη, Δοχείο, Βαρέλι	1, 5, 10, 20, 100, 120, 200, 220, 500, 1000 L	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ανακινήστε καλά το προϊόν πριν τη χρήση. Το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί αδιάλυτο ή διαλυμένο σε νερό, αναλόγως των μηχανών επένδυσης και του είδους των σπόρων. Το διάλυμα RANCONA 15 ME με νερό είναι πιθανό να βελτιώσει την επικάλυψη των σπόρων (βλ. φάσμα δράσης για τις αναλογίες).

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: -

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

Συνδυαστικότητα: Δε συστήνεται ο συνδυασμός του με άλλο επενδυτικό σπόρων.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο επαφής για τον έλεγχο παθογόνων μυκήτων εδάφους σε σιτάρι και κριθάρι, με προληπτική και θεραπευτική δράση. Παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στο κυτταρικό τοίχωμα των μυκήτων. Εφαρμόζεται με επένδυση των σπόρων σποράς.

5 5.1 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα	κ.εκ./ 100 kg σπόρων		
Σιτάρι	Δαυλίτης (<i>Tilletia caries</i>), Φουζάριο (<i>Microdochium nivale</i> , <i>Fusarium spp.</i>)	20-35 ⁽¹⁾	100 (+200 κ.εκ. νερό προαιρετικά)	Επένδυση σπόρων πριν τη σπορά (BBCH 00)	1
Κριθάρι	Ελμινθοσπόριο (<i>Pyrenophora graminea</i> / <i>Helminthosporium gramineu</i> , Γυμνός άνθρακας (<i>Ustilago nuda</i>), Φουζάριο (<i>Microdochium nivale</i> , <i>Fusarium spp.</i>)	27-47 ⁽¹⁾	133 (+200 κ.εκ. νερό προαιρετικά)	Επένδυση σπόρων πριν τη σπορά (BBCH 00)	1
<p>Παρατήρηση: 1) Βασισμένο σε πυκνότητα σποράς 20-35 kg σπόρου/στρέμμα Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II.</p>					

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

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας, να εναλλάσσεται με σκευάσματα που περιέχουν δραστικές ουσίες διαφορετικών χημικών ομάδων.

- Μη χρησιμοποιείτε επεξεργασμένους σπόρους ως τροφή για ανθρώπους ή ζώα.

- Διατηρείτε τους επεξεργασμένους σπόρους μακριά από ανθρώπους, κατοικίδια και άγρια ζώα, καθ' όλη τη διάρκεια της αποθήκευσης και χρήσης τους.

- Για την προστασία των πουλιών και των θηλαστικών, οι επεξεργασμένοι σπόροι δε θα πρέπει να παραμένουν εκτεθειμένοι στην επιφάνεια του εδάφους.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε σακούλες ή δοχεία τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί για επεξεργασμένους σπόρους.

- Μην επεξεργάζεστε σπόρους με υγρασία μεγαλύτερη του 15%.

- Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε σπασμένους, αλλοιωμένους ή σπόρους που έχουν βλαστήσει.

- Η επένδυση των σπόρων με RANCONA 15 ME συστήνεται να γίνεται την περίοδο σποράς. Παρόλο που πειράματα έχουν δείξει ότι το RANCONA 15 ME δεν επηρεάζει τον σπόρο κατά την περίοδο αποθήκευσης του σπόρου, η επικείμενη βλαστικότητα και απόδοση του σπόρου μπορεί να επηρεαστεί από τις συνθήκες αποθήκευσης. Η βλαστικότητα των αποθηκευμένων σπόρων πρέπει να εξετάζεται πριν τη χρήση αυτών. Η Arysta LifeScience δεν φέρει καμία ευθύνη για την απόδοση των αποθηκευμένων επεξεργασμένων σπόρων.

- Η ροή των σπόρων από το μηχάνημα σποράς μπορεί να επηρεαστεί από το RANCONA 15 ME. Συστήνεται επαναβαθμονόμηση του μηχανήματος σποράς πριν την χρήση.

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.

Το προϊόν δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας.

9 Σήμανση
σκευάσματος:



GHS09
ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P102+405 Μακριά από παιδιά. Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Σε περίπτωση εισπνοής: Πηγαίνετε στον καθαρό αέρα σε περίπτωση τυχαίας εισπνοής καπνών ή σκόνης από υπερθέρμανση ή καύση.
Εάν τα συμπτώματα διαρκούν, καλέστε γιατρό.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Βγάλτε αμέσως τα λερωμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε με σαπούνι και πολύ νερό.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό και πιείτε άφθονο νερό. Μη χορηγείτε γάλα ή αλκοολούχα ποτά. Μη χορηγείτε ποτέ κάτι σε αναίσθητο άτομο από το στόμα.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

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
Σιτάρι, Κριθάρι	Μη εφαρμόσιμο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται, στην αρχική του, κλειστή συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

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.

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 ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ