



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
 ΟΡΘΗ ΕΠΙΣΤΑΣΗ: σελίδα 4, σημείο 9

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
 ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 11-04-2018
 Αριθ. πρωτ: 1860/27262

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150, 17671-ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
 Τηλέφωνο: 210 928 7211
 e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: "FREGATA" SA
 GRUNWALDZKA 497
 80-309 GDAŃSK
 ΠΟΛΩΝΙΑ

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) CRYPTON (δραστική ουσία: pyrethrins) »

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 ειδικότερα τα άρθρα 40, 41 και 42 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, 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 περιλαμβάνεται η δραστική ουσία *pyrethrins*.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
5. 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 επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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, όπως ισχύει.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ε. Κ. και του Συμβουλίου της 16-12-08 "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) 1907/2006", καθώς και τη με αριθ. 7923/87577/12.7.13 εγκύκλιο της Δ/σης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
8. Την αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα "Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009".
9. Την αριθ. 9519/105300/21.8.14 Απόφασή μας (Β' 2331) με θέμα "Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση".
10. Την αριθ. 14449/164163/29.12.14 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, η οποία εξειδικεύει τα απαιτούμενα στοιχεία της αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009.

11. Την αριθ. 80/23.5.2014 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Πολωνίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν Obsydian Plus, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης του σκευάσματος.
12. Την αριθ. πρωτ. 42/1536/3.1.18 αίτηση της εταιρείας FREGATA SA Πολωνίας, καθώς και τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με τις αριθ. πρωτ. 311/6379/11.1.18 και 1860/27262/20.2.18 αιτήσεις της.
13. Την αριθ. 1606/16641/14.02.17 (Β' 629) Υπ. Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση 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".

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A. Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) CRYPTON (δραστική ουσία: *pyrethrins*). Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ):

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

14651 / EP
11-04-2018
31-08-2023

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή κατά GIFAP:

CRYPTON
AL

1.3 Δραστική ουσία:

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	πυρεθρίνες
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	48% β/β min
Χημική ομάδα:	Φυσικές πυρεθρίνες
Παρασκευαστής:	Botanical Resources Australia PTY Ltd, 8 Gregory Street, Sandy Bay, Tasmania, 7005 Αυστραλία
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:	Botanical Resources Australia PTY Ltd, 44-46 Industrial Drive, Ulverstone 7315, Tasmania, Αυστραλία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Όπως προσδιορίζονται στην έκθεση αξιολόγησης για την καταχώριση της δραστικής ουσίας από τον κύριο υποστηρικτή αυτής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα:

α) Κάτοχος της άδειας:

"FREGATA" SA GRUNWALDZKA 497, 80-309 GDAŃSK, Πολωνία Τηλέφωνο: +48 58 5520027-29, Fax: +48 58 5524831 E-mail fregata@fregata.gda.pl
--

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ον/πόνυμο: Halina Daraż Ταχ. Δ/ση: GRUNWALDZKA 497, 80-309 GDAŃSK, POLAND, T.K.: 80-309 Τηλέφωνο: +48 58 5520027-29, Fax: +48 58 5524831 E-mail: fregata@fregata.gda.pl

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΦΑΡΜΑΧΗΜ ABEE Τ.Θ. 1026-ΒΙ.ΠΕ.Θ., Τ.Κ. 57022-Σίνδος Τηλέφωνο: 2310 569630-33, Fax: 2310 797047 E-mail: info@farmachem.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

"FREGATA" S.A GRUNWALDZKA 497, 80-309 GDAŃSK, Πολωνία
--

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
"FREGATA" SA
GRUNWALDZKA 497, 80-309 GDAŃSK, POLAND
Τηλέφωνο: +48 58 5520027-29, Fax: +48 58 5524831
E-mail: fregata@fregata.gda.pl

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. "FREGATA" SA
GRUNWALDZKA 497, 80-309 GDAŃSK, POLAND
Τηλέφωνο: +48 58 5520027-29, Fax: +48 58 5524831
E-mail: fregata@fregata.gda.pl
2. ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 1026-ΒΙ.ΠΕ.Θ., Τ.Κ. 57022-Σίνδος
Τηλέφωνο: 2310 569630-33, Fax: 2310 797047
E-mail: farmchem@otenet.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία 1 g/L (0,1 % β/β)
Βοηθητικές ουσίες 998 g/L (99,9 % β/β)
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, υποβλήθηκε με την αριθ. πρωτ. 42/1536/3.1.18 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2. Συσκευασίες:

Είδος	Μέγεθος	Υλικό
Φιάλη με πόμα ασφαλείας	250 ml, 350 ml, 500 ml, 600 ml, 650 ml, 750 ml	HDPE

3. Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για ερασιτέχνες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ετοιμόχρηστο σκεύασμα. Εφαρμόζεται - χωρίς διάλυση - με ομοιόμορφο ψεκασμό φυλλώματος σε όλη την επιφάνεια των φυτών, ακόμα και στην κάτω επιφάνεια των φύλλων. Ψεκάστε τα φυτά από απόσταση 20-40 εκ. Ψεκάστε ομοιόμορφα όλο το φυτό έτσι ώστε να διαβραχεί πλήρως αλλά να μη δημιουργούνται σταγόνες. Ανακινήστε καλά το δοχείο πριν τη χρήση.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Μ.Ε. (ετοιμόχρηστο σκεύασμα).

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Οι κενές φιάλες συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας. Απαγορεύεται η χρήση άδειων συσκευασιών φυτοπροστατευτικών προϊόντων για άλλους σκοπούς.

Συνδυναστικότητα: ----

4. Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ετοιμόχρηστο εντομοκτόνο με δράση επαφής και στομάχου, που προορίζεται για την αντιμετώπιση του αλευρώδη στη φούξια και αφίδων σε πελαργόνια και μιγκόνιες, από μη επαγγελματίες χρήστες σε κατοικίες, μπαλκόνια και οικογενειακούς κήπους. Δρα στο νευρικό σύστημα των εντόμων προκαλώντας αρχικά παράλυση και στη συνέχεια το θάνατό τους.

5. Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθ. εφαρμογών ανά καλλιεργ. περίοδο / μεσοδιάστημα επεμβάσεων
		κ.εκ./ στρέμμα	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (κ.εκ./τ.μ.)		
Φούξια (υπό κάλυψη) 1FUCG	Αλευρώδης (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>) TRIAVA	M.E.	M.E.	100	Με την εμφάνιση της προσβολής.	1-3/7
Πελαργόνια (υπό κάλυψη) PELGV	Αφίδες (<i>Macrosiphum euphorbiae</i>) MACSEU	M.E.	M.E.	90	Με την εμφάνιση της προσβολής.	1-3/7


Μπιγκόνια (υπό κάλυψη) BEGSS	Αφίδες (<i>Macrosiphum euphorbiae</i>) MACSEU	M.E.	M.E.	135	Με την εμφάνιση της προσβολής.	1-3/7
------------------------------------	---	------	------	-----	--------------------------------------	-------

Παρατήρηση: Ψεκάζεται μέχρι να γίνει καλή κάλυψη των φυτών.

- 6.** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:
- Χρησιμοποιήστε το σκεύασμα σε θερμοκρασίες μέχρι 20°C. Πρώτου εφαρμόσετε το σκεύασμα σε καλλωπιστικό φυτό μιας ποικιλίας που καλλιεργείτε για πρώτη φορά, επιχειρήστε δοκιμαστική εφαρμογή για να διαπιστώσετε αν μέσα σε 7 ημέρες εμφανίζονται συμπτώματα φυτοτοξικότητας. Να μη χρησιμοποιείται σε ώρες που υπάρχει έντονη ηλιοφάνεια. Να εφαρμόζεται σε εναλλαγή με εντομοκτόνα που ανήκουν σε άλλες χημικές ομάδες, με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

- 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 που έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα: ---

- 8.** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:
- Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

- 9.** ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:
-  GHS09

- 10.** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ:
- H411** -Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

- 11.** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ:
- P405+P102** Μακριά από παιδιά. Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Φροντίστε να μην έχουν πρόσβαση στην ψεκασμένη περιοχή παιδιά και κατοικίδια ζώα για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τον ψεκασμό.
 Φοράτε πάντοτε γάντια κατά τη χρήση.
 μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία.
 Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση της συσκευασίας.
Sp1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τα κενά συσκευασίας του.
 Να αποφεύγεται η ρύπανση μέσω του συστήματος αποχέτευσης, από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.
P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
 Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατεύσετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την ανθοφορία. Μη χρησιμοποιείτε όταν οι μέλισσες συλλέγουν. Μη χρησιμοποιείτε κατά την περίοδο άνθισης ζιζανίων.
 «**EUH401**-Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης».

- 12.** Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο
- Αντίδοτο: δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα εάν είναι δυνατό).
 Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 779377.

- 13.** Προστασία των καταναλωτών:
13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs): Μη εφαρμόσιμο.

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή: Μη εφαρμόσιμο.

14. Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος: Διατηρείται στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασίες από 0°C έως 25°C, προστατευμένο από έκθεση σε ηλιακό φως. Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) έτη.

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 ΙΙΙ 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:** ---

Β. 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 άδειας 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 Καν. 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 του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που διαθέτει στην αγορά 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 Προϊσταμένη της Διεύθυνσης

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ