



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Ιπποκράτους 3-5
Τ.Κ.: 10164 –ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο:210 212 4511
FAX: 210 36 17 103
E-mail: h.panagopoulou@minagr.gr

Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου

Αθήνα 6 - 8 - 2003
Αριθ. πρωτ.: 108149

ΠΡΟΣ:

1. BAYER Cropscience ΑΒΕΕ
Γρανικού 7
Τ.Κ. 152 25 ΜΑΡΟΥΣΙ
(με απόδειξη)
2. Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις
α) Διευθύνσεις Γεωργίας
Έδρες τους
β) Διευθύνσεις Εμπορίου
Έδρες τους
- 3) Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό
Ινστιτούτο
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων
- 4) Εργοστάσιο Υπολειμμάτων
Γεωργικών Φαρμάκων
Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε. Πειραιά
Σοφ. Βενιζέλου 1
Λυκόβρυση Αττικής
- 5) ΕΘΙΑΓΕ
Διεύθυνση Διεθνών Σχέσεων
Τεκμηρίωσης και Πληροφορικής
Αγιαλείας 19, Χαλεπά
15125-Μαρούσι
- 6) Εσωτερική διανομή
Τμήματα Β', Γ', Δ' & Ε'
- 7)) Π.Κ. Π.Φ. και Π.Ε.
Έδρες τους

ΘΕΜΑ: «Έγκριση προσωρινής διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν CALYPSO 480 SC (εντομοκτόνο)¹»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη²:

¹ Σε περίπτωση διεύρυνσης της προσωρινής έγκρισης το έντυπο παραμένει το ίδιο

² Μπορούν να μεταβάλλονται ανάλογα με την περίπτωση

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115 (ΦΕΚ 104/Α/30.5.1997) με τίτλο «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί» και ειδικότερα το άρθρο 8 (1) αυτής.
2. Την Απόφαση του Υπ. Γεωργίας με αριθ. 83345/28-7-88 (ΦΕΚ 599/Β/24-8-88) όσον αφορά «τον καθορισμό και την τυποποίηση της σήμανσης και των προφυλάξεων των γεωργικών φαρμάκων» η οποία ισχύει σήμερα και την Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών με αριθ. 265/3-9-2002(ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) (περί « Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της Οδ. 2001/60/ΕΚ (ΕΕ L 226 της 22.8.2002) της Επιτροπής της Ευ. Κοινότητας η οποία θα αντικαταστήσει την προηγούμενη από 30.7.2004
3. Την υπ' αριθ. 98938/26-9-2000 εγκύκλιο με την οποία καθορίζεται η διαδικασία και τα δικαιολογητικά για την χορήγηση προσωρινής έγκρισης κυκλοφορίας
4. Την υπ. αριθ. 102838/2-6-2003 εγκύκλιο με την οποία καθορίζεται η νέα μορφή των Υπουργικών Αποφάσεων για χορήγηση εγκρίσεων σε φυτοπροστατευτικό προϊόν σύμφωνα με το Π.Δ 115/97
5. Την Οδηγία 2000/181/ΕΚ της Επιτροπής της ΕΕ με την οποία αναγνωρίζεται κατ' αρχάς η πληρότητα του φακέλου για την δραστική ουσία thiacloprid
6. Τη γνωμοδότηση για το 4^ο θέμα της 5^{ης}/2003 Συνεδρίασης του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ.
7. Τη με αριθ. 399580/30.10.2001 (Β' 1479/31.10.2001) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Γεωργίας Ευάγγελο Αργύρη και Φώτη Χατζημιχάλη».
8. Την με αριθ. Πρωτ. 101731 /3-8-2000 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε έγκριση διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Νομοθεσία

Η παρούσα έγκριση χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 8 παρ. 1 του ΠΔ 115/1997

2 Ταυτότητα του σκευάσματος

2.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)/Ημερομηνία λήξης³ ΠΕ/ 14004 / 6- 8 -2006

2.2 Εμπορικό όνομα CALYPSO

2.3 Σκεύασμα

(α) Μορφή του σκευάσματος: 1)κατά GIFAP SC
2)ολογράφως⁴ πυκνό ελαιώρημα

(β) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας ή κατά IUPAC, CAS: THIACLOPRID
(ομάδα χλωρονικοτινυλίων /
νεονικοτινειδών)

(γ) Περιεκτικότητα σε τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: min 975 g/kg

³ Η έγκριση χορηγείται για τρία (3) χρόνια εκτός εάν υπάρξει παράταση με απόφαση της Επιτροπής της ΕΕ.

⁴ π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, υγρο γαλακτοποιήσιμο κ.λ.π.

(δ) Παρασκευαστής της δ.ο.:9

Bayer Cropscience AG
Manufacturing and engeneering
Alfred –Nobel- Strasse 540789
Monheim/Rhein Germany

(ε) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Όνομασία: Bayer Cropscience AG
Manufacturing and engeneering
Περιοχή/χώρα: Germany
Ταχ. Δ/νση: 41538 Dormagen Germany
Τηλ.: +49 2173384333
FAX: +49 2173383580
E-mail:

(στ) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας THIACHLOPRID όπως προσδιορίζονται Τμήμα 14 της αίτησης με ημερομηνία 3-8-2000 (Αρ. Πρ. ΥΓ101731) όπως αυτή έχει μεταγενέστερα τροποποιηθεί στην γνωμοδότηση της 5^{ης} /18-6-2003 συνεδρίασης του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρμόδιας Αρχής και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

(ζ) Κάτοχος της έγκρισης⁵:

BAYER CropScience Ελλάς Α.Β.Ε.Ε
Γρανικού 7,
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
ΑΜΕ⁶:
Τηλ.: 2106166373
Fax: 210-6109 915
E-mail Fannie.Tsali@bayercropscience

(η) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Εταιρεία: Bayer Cropscience AG
Manufacturing and engeneering
Διεύθυνση εργοστασίου: 41538
Dormagen Germany
Ταχ. Δ/νση: Alfred –Nobel- Strasse
540789 Monheim/Rhein Germany
Τηλ.: +49 2173384333
FAX: +49 2173383580
E-mail:

⁵ Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ

⁶ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ)

(θ) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Εταιρεία: CropScience Ελλάς Α.Β.Ε.Ε
Διεύθυνση εργοστασίου: Ύπατο Θηβών
Ταχ. Δ/ση: Γρανικού 7,
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 2106166373
Fax: 210-6109 915
E-mail Fannie.Tsali@bayercropscience

(ι) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Thiacloprid 48%β/ο
(ομάδα
χλωρονικοτινυλίων/νεονικοτινειδών)
Βοηθητικές ουσίες 57,5% β/β

3 Υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων

3.1 Εάν απαιτούνται, αυτά γνωστοποιούνται στον ενδιαφερόμενο μαζί με την παρούσα έγκριση κυκλοφορίας

3.2 Τελευταία ημερομηνία υποβολής των συμπληρωματικών στοιχείων:

-6-/-2-/--2006---⁷

4 Όροι και προϋποθέσεις για την διάθεση στην αγορά

4.1 Η ετικέτα του σκευάσματος είναι σύμφωνη με το συνημμένο σχέδιο στο [Παρ/μα I](#) , το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας.

4.2 Συσκευασία(ες):

4.2.1 Μέγεθος

A) 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, & 60 ml
B) 75ml, 100ml, 125ml
Γ) 150ml, 200ml, 250ml, 300ml, 400ml, 500ml,
800 ml & 1lt

4.2.2 Υλικό

HDPE (High density Polyethelene)

4.2.3 Είδος

A) σε φιάλες με αυτοκόλλητη πολύφυλλη ετικέτα.
B) σε φιάλες σε χαρτοκυτίο.
Γ) σε φιάλες με απλή ετικέτα

5 Διαφήμιση

Η επιτρεπόμενη διαφήμιση του σκευάσματος δεν πρέπει να αφίσταται από τους όρους της έγκρισης του.

6 Ορθή Γεωργική Πρακτική

Η Ορθή Γεωργική Πρακτική είναι σύμφωνη με το συνημμένο [Παρ/μα II](#) το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας

⁷ 6 μήνες πριν την λήξη της έγκρισης

7**7.1 Μέγιστα Όρια
Υπολειμμάτων
(MRLs)**

Φυτά ή φυτικά προϊόντα / Ζωϊκά προϊόντα	Προσωρινό mg/kg bw/day	Οριστικό mg/kg bw/day
Μήλα	0,3	
Αγλάδια	0,3	
Ροδάκινα (συμπεριλαμβανομένων και των νεκταρινιών)	0,3	
Βερούκοκα	0,3	
Τομάτες	0,5	
Μελιτζάνες	0,5	
Πιπεριές	1	
Αγγούρια	0,3	
Αγγουράκια	0,3	
Κολοκυθάκια	0,3	
Πεπόνι	0,1	
Βαμβάκι (βαμβακόσπορος)	0,02*	
Πατάτες	0,02*	
Γάλα	0,02	
Κρέας (εξαιρείται το πουλερικών)	0,05*	
Λίπος	0,05*	
Εντόσθια συκώτι νεφρό	0,1 0,05*	

**7.2 Τελευταία επέμβαση
πριν την συγκομιδή**

Καλλιέργεια/αποθηκευμένο προϊόν	Ημέρες
Μηλιά	14
Αγλαδιά	14
Ροδακινιά	14
Νεκταρινιά	14
Τομάτα	3
Μελιτζάνα	3
Αγγούρι	3
Αγγουράκι για τουρσί	3
Κολοκυθάκι	3
Πιπεριά	3
Πεπόνι	3
Βαμβάκι	21
Πατάτα	21

8 Υποβληθέντα στοιχεία-μελέτες

Η Αρμόδια Αρχή προκειμένου να χορηγήσει την παρούσα έγκριση στηρίχθηκε στον κατάλογο των μελετών που αναφέρονται στο Παρ/μα ΙΙΙ το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας. Οι μελέτες αυτές, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής και είναι στην διάθεση των ενδιαφερομένων, πλην των εμπιστευτικών.

9 Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν η δραστική ουσία thiacloprid δεν καταχωρηθεί στο Παρ/μα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Η διάρκεια ισχύος της παρούσας έγκρισης μπορεί να παραταθεί εάν με την λήξη της δεν έχει ληφθεί ακόμη απόφαση από την Επιτροπή και υπάρχει σχετική απόφαση της Επιτροπής για παράταση των εγκρίσεων σκευασμάτων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

10 Γενικές υποχρεώσεις

10.1 Οι κάτοχοι των εγκρίσεων είναι υποχρεωμένοι σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσουν την Αρμόδια Αρχή 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 παράπτωμα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.

10.2 Οι κάτοχοι των εγκρίσεων θα πρέπει να διατηρούν συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.

Συνημμένα: . Παραρτήματα Ι, ΙΙ και ΙΙΙ.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Ε. ΑΡΓΥΡΗΣ