



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 24-7-2007

Αριθ. πρωτ.: 120410

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11

ΠΡΟΣ: AGRODAN S.A., Ισπανία,
(δια του ΧΡΗΣΤΟΥ ΣΠΗΛΙΑΔΗ
Μουρούζη 9, 10674 – Αθήνα)
(με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: 1) Γραφείο κ. Υπουργού
2) Γραφείο κ. Υφυπουργού
3) Γραφείο Γεν. Γραμ. κ. Κ. Σκιαδά
4) Μ.Φ.Ι. (με e-mail)
Τμήμα Ελέγχου Γεωργ. Φαρμάκων
Εκάλης 2, 145 61 - Κηφισιά
5) Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους (με e-mail)
6) Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις
Διευθύνσεις Γεωργίας
Έδρες τους (με e-mail)
7) Τμήματα Β', Γ', Ε' της Δ/σής μας
8) Γραμματεία της Διεύθυνσής μας

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο φυτοπροστατευτικό
προϊόν (ακαρεοκτόνο-
εντομοκτόνο) ORYTIS 7,5 EW»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115/97 (ΦΕΚ Α'/104/30.5.97) «έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί» και ειδικότερα τα άρθρα 8 (παρ. 2 και 3) και 9 (παρ. 1).
2. Τη με αριθ. 85418/24.8.88 (ΦΕΚ Β'/674/13.9.88) Απόφασή μας «για την τεχνική και τις μεθόδους ελέγχου γεωργικών φαρμάκων» και ειδικότερα το κεφάλαιο Β' (παρ. 1).
3. Τη με αριθ. 83345/28.7.88 (ΦΕΚ Β'/599/24.8.88) Απόφασή μας όσον αφορά «τον καθορισμό και την τυποποίηση της σήμανσης και των προφυλάξεων των γεωργικών φαρμάκων».
4. Τη με αριθ. 265/2002/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β'/19-9-2002) ΚΥΑ με θέμα την «ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων παρασκευασμάτων», όπως τροποποιήθηκε με τη με αριθ. 73/2-6-2006 (ΦΕΚ 832/Β/6-7-2006) ΚΥΑ, καθώς και τη με αριθ. 108114/30-7-2003 (ΦΕΚ 1121/Β'/8-8-2003) απόφασή μας, με θέμα τη «διαδικασία και προϋποθέσεις εφαρμογής της ΚΥΑ 265/2002 στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα».
5. Τη με αριθ. 111106/10.11.1999 Απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 2090 οριστική έγκριση κυκλοφορίας στο όμοιας σύνθεσης φυτοπροστατευτικό προϊόν RUFAS 7,5 EW.
6. Το με αριθ. 123951/14-6-2005 έγγραφό μας στο οποίο αναφέρονται τα εθνικά ανώτατα όρια υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας acrinathrin.
7. Τη αριθμ. Υ132/11.10.2004 Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό» (1533 ΤΒ/14.10.2004)

8. Τη αριθμ. 301509/19.11.2004 Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Γενικούς Διευθυντές, Διευθυντές και Τμηματάρχες του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων της εξουσίας να υπογράψουν “με εντολή Υφυπουργού” (1762 ΤΒ/30.11.2004)».
9. Τις από 24-11-2005, 25-5-2007 και 21-6-2007 αιτήσεις του ενδιαφερομένου, καθώς και το από 21-6-2007 πρωτόκολλο εξέτασης φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε στην εταιρεία AGRODAN S.A., Ισπανίας, οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά με αριθμό **2140** του φυτοπροστατευτικού της προϊόντος (ακαρεοκτόνο-εντομοκτόνο) ORYTIS 7,5 EW με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Εμπορικό όνομα: ORYTIS

2. Είδος (μορφή) σκευάσματος: Γαλάκτωμα ελαίου σε νερό (EW)

3. Εγγυημένη σύνθεση: acrinathrin 7,5% β/ο
βοηθητικές ουσίες: 92,76% β/β

4. Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 97% min.

5. α. Παρασκευαστής της δ.ο.: BAYER CROPSCIENCE AG, Γερμανία.

β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: BILAG INDUSTRIES Pvt. Ltd., Ινδία. (Η Διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

γ. Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.: Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας acrinathrin, όπως προσδιορίζονται στο τμήμα ζ (έντυπα IV_α, IV_β και V) της αίτησης, με ημερομηνία 24-11-2005 (αριθ. πρωτ. ΥΑΑ&Τ 128883) και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

6. α. Κάτοχος της έγκρισης: AGRODAN S.A., Ισπανία.

β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΠΗΛΙΑΔΗΣ, Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα.

γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: AGRODAN S.A., Ισπανία.

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: AGRODAN S.A., Ισπανία.

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: SBM Formulation S.A., Γαλλία. (Η Διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

9. α. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: AGRODAN S.A., Ισπανία. (Η Διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

β. Συσκευασίες: -ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

Φιάλες των 100, 200, 250, 500 κ.εκ. 1 και 3 λίτρων.

-ΥΛΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

COEX ή HDPE

-Σύνολο συσκευασιών: δώδεκα (12).

10. Στόχος για τον οποίο προορίζεται-τρόπος δράσης:

Συνθετικής μορφής πυρεθρινοειδές, ειδικό ακαρεοκτόνο με νευροτοξική δράση σε όλα τα Tetranychidae (προνύμφες, νύμφες, ακμαία). Δρα δι' επαφής και από στομάχου, επενεργεί ταχέως και η αποτελεσματικότητά του διαρκεί 3-5 εβδομάδες. Παρουσιάζει επίσης εντομοκτόνο δράση.

11. Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως (μέχρι απορροής). Το φύλλωμα πρέπει να είναι στεγνό πριν το ψεκασμό και να αποφεύγονται οι ψεκασμοί κατά τις θερμές ώρες της ημέρας.

12. Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

- Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό.
- Ανακινούμε καλά τη συσκευασία και προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος διατηρώντας συνεχή ανάδευση.
- Συμπληρώνουμε το δοχείο του ψεκαστικού με την υπόλοιπη ποσότητα νερού, ενώ συνεχίζουμε την ανάδευση.

13. Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχοι	Δόσεις			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθ. εφαρμογών / καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ. σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα / στρέμμα)	ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΟΣΗ (σε κ.εκ. σκευάσματος / στρέμμα)		
Εσπεριδοειδή Λεμονιά Μανταρινιά Πορτοκαλιά	Κόκκινος τετράνυχος (<i>Panonychus citri</i>)	100	200-400	400	(3)	1
Μηλιά	Κόκκινος τετράνυχος (<i>Panonychus ulmi</i>) Έχει παράλληλη δράση εναντίων των φυλλορυκτών (<i>Chemiosstoma scitella</i> , <i>Phyllonorycter spp.</i>)	80-100 (1), (7)	100-125 (7)	100	(3)	1
Αχλαδιά	Ψύλλα (<i>Psylla pyri</i>)	60-80 (2), (8)	125-165 (8)	100	(4)	1
Αμπέλι	Θρίπας της Καλιφόρνιας (<i>Frankliniella occidentalis</i>)	80-100 (9)	80-100 (9)	80	(6)	1
Τομάτα	Τετράνυχος (<i>Tetranychus spp.</i>)	60	130	78	(3)	1
Βαμβάκι	Τετράνυχος (<i>Tetranychus urticae</i>)		50-80	60-80	(10)	1
Τριανταφυλλιά	Τετράνυχος (<i>Tetranychus spp.</i>)	80	50-80	64	(3)	1

Παρατηρήσεις :

1. Οι χαμηλές δόσεις χρησιμοποιούνται όταν υπάρχουν μικροί πληθυσμοί ακάρεων.
2. Στην αχλαδιά, η χαμηλή δόση για πυκνότητα πληθυσμού μέχρι 3 κινητές μορφές ανά ετήσιο βλαστό.

3. Εναντίον των τετρανύχων, εφαρμόζεται Απρίλιο, Μάιο όταν έχει εκκολαφθεί το μεγαλύτερο μέρος των αυγών της πρώτης γενεάς και η πυκνότητα πληθυσμού είναι 5-10 κινητές μορφές ανά φύλλο.
4. Εναντίον της ψύλλας εφαρμόζεται όταν έχει εκκολαφθεί το 80% των αυγών που προέρχονται από ωοτοκία των ακμαίων της ψύλλας που διαχειμάσαν.
5. Σε όλες τις καλλιέργειες γίνεται ένας μόνο ψεκασμός το χρόνο.
6. Μία εφαρμογή ανά καλλιεργητική περίοδο όταν η καλλιέργεια βρίσκεται στο μέγιστο της άνθησης.
7. Στη χαμηλή δόση χρησιμοποιούνται έως 125 λίτρα ψεκαστικό υγρό στο στρέμμα, στη δε υψηλή δόση έως 100 λίτρα ψεκαστικό υγρό/στρέμμα.
8. Στη χαμηλή δόση χρησιμοποιούνται έως 165 λίτρα ψεκαστικό υγρό στο στρέμμα, στη δε υψηλή δόση έως 125 λίτρα ψεκαστικό υγρό/στρέμμα.
9. Στη χαμηλή δόση χρησιμοποιούνται έως 100 λίτρα ψεκαστικό υγρό στο στρέμμα, στη δε υψηλή δόση έως 80 λίτρα ψεκαστικό υγρό/στρέμμα.
10. Εναντίον των τετρανύχων, εφαρμόζεται όταν έχει εκκολαφθεί το μεγαλύτερο μέρος των αυγών της πρώτης γενεάς και η πυκνότητα πληθυσμού είναι 5-10 κινητές μορφές ανά φύλλο.

14. Φυτοτοξικότητα: Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

15. Συνδυαστικότητα: ---

16. Σημάνσεις: N-επικίνδυνο για το περιβάλλον.

17. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R-φράσεις): ---

18. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (RO και R φράσεις):

(RO₁) -Πολύ τοξικό για τις μέλισσες.

(R_{50/53}) -Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

19. Προφυλάξεις για τον χρήστη και την δημόσια υγεία:

(S_{1/2}) -Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.

(S₁₃) -Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

(S_{20/21}) -Μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.

(S₂₃) -Μην εισπνέετε το ψεκαστικό υγρό.

(S_{24/25}) -Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

(S_{36/37}) -Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλα γάντια.

(S₅₁) -Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο.

«Για την αποφυγή κινδύνων στον άνθρωπο και το περιβάλλον να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσεως.»

20. Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο:

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλυθείτε καλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Ο ερεθισμός του δέρματος μπορεί να αντιμετωπιστεί με λιπαρές κρέμες και τοπικά με αναισθητικές αλοιφές. Αν ο ερεθισμός επιμένει ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύντε τα με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση έμμονου ερεθισμού, συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση παρατεταμένης εισπνοής, μεταφέρετε τον πάσχοντα στον καθαρό αέρα και χαλαρώστε τα ρούχα του. Εάν χρειαστεί ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση κατάποσης: μην προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως γιατρό και επικοινωνήστε με το κέντρο δηλητηριάσεων.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

21. Προφύλαξεις για το οικοσύστημα (SO και S φράσεις):

(SO₁) -Μην ψεκάζετε ανθισμένα φυτά. Καταστρέψτε τα ανθισμένα ζιζάνια.

(S₆₀) -Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους ως επικίνδυνα απόβλητα.

(S₆₁) -Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

(SO_{5/6})-Κρατάτε τα παραγωγικά ζώα και τα κοτόπουλα μακριά από τη ψεκασμένη περιοχή για δύο ημέρες.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Οι κενές φιάλες συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

22. Απαγορεύσεις: (A₁) -Απαγορεύεται η εφαρμογή του με αεροψεκασμούς.

-Απαγορεύεται η πώλησή του σε ερασιτέχνες.

23. Περιορισμοί για την προστασία των καταναλωτών (Π-φράσεις):

(Π₁) Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:

Μηλιά, Αχλαδιά : **28** ημέρες, Τομάτα : **7** ημέρες, Αμπέλι : **42** ημέρες,

Εσπεριδοειδή : **21** ημέρες, Βαμβάκι : **35** ημέρες.

24. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος-Συνθήκες αποθήκευσης: Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε χώρο δροσερό (θερμοκρασία 22 +/- 2 °C) και καλά αεριζόμενο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

II. Ετικέτα:

α) Να είναι σύμφωνη με το άρθρο 16 του Π.Δ. 115/97, την Οδηγία 1999/45 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και με την παρούσα Απόφαση.

Στη συσκευασία και τις ετικέτες να αναγράφεται ο αριθμός παρτίδας και ημερομηνία παρασκευής της αρχικής συσκευασίας και δεν θα αναγράφεται ημερομηνία λήξης.

β) Για κάθε συσκευασία, πριν από τη διάθεσή της στην Ελληνική αγορά, να προσκομίζεται στην Υπηρεσία η τελική ετικέτα της.

III. α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι 31-12-2011.

β. Πριν τη λήξη της έγκρισης, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής αίτηση ανανέωσης.



Ε.Υ.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ