



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

Αθήνα 27 - 1 - 2005  
Αριθ. πρωτ.: 120838

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150  
Τ.Κ.: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
Πληρ.: Α. Σωτηροπούλου  
Τηλέφωνο: 210 92 14 677  
FAX: 210 92 12 090  
E-mail: [h.panagoroulou@minagr.gr](mailto:h.panagoroulou@minagr.gr)

**ΠΡΟΣ:**

1. JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική  
Α.Ε.Β.Ε.  
Α. Ειρήνης 56  
Τ.Κ. 151 21 - Πεύκη  
(με απόδειξη)
2. Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις  
α) Διευθύνσεις Γεωργίας  
Έδρες τους  
β) Διευθύνσεις Εμπορίου
3. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό  
Ινστιτούτο  
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών  
Φαρμάκων
4. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.  
Έδρες τους
5. ΕΣΥΦ  
Πατησίων 53, 10433 Αθήνα
6. Εσωτερική διανομή  
Τμήματα Β', Γ', Δ' & Ε'
7. Γραμματεία της Δ/σης μας  
(για ενημέρωση του αρχείου)

ΘΕΜΑ: "Έγκριση **οριστικής** διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν  
FUNGAZIL500 EC (μυκητοκτόνο)"

**ΑΠΟΦΑΣΗ**  
**Ο**  
**ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη<sup>1</sup>:

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115 (ΦΕΚ 104/Α/30.5.1997) «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 4 αυτής.
2. 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/Ε.Κ. (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της Οδηγίας 2001/60/ΕΚ (ΕΕ L 226 της 22.8.2001) της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.
3. Τις διατάξεις του Π.Δ. 290 (ΦΕΚ 209/Α/9.9.1998) και ιδιαίτερα τις Ενιαίες Αρχές για την αξιολόγηση και λήψη απόφασης για χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας
4. Την Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Γεωργίας 85221/28-1-2000 (Β' 64) με την οποία ενσωματώθηκε η Οδηγία της Επιτροπής 1997/97-73.15.12.1997 για καταχώρηση στο Παρ/μα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της δραστικής ουσίας Imazalil.
5. Την υπ. αριθ. 98938/26-9-2000 εγκύκλιο με την οποία καθορίζεται η διαδικασία και τα δικαιολογητικά για την χορήγηση εγκρίσεων κυκλοφορίας.
6. 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.
7. Τη γνωμοδότηση για το 4<sup>ο</sup> θέμα της 4<sup>ης</sup>/2004 Συνεδρίασης του **Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ.**
8. Τη με αριθ. 301509/19-11-2004 (ΦΕΚ 1762/Β/30-11-2004) απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Γενικούς Διευθυντές, Διευθυντές και Τμηματάρχες του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων της εξουσίας να υπογράφουν με «Εντολή Υφυπουργού»”.
9. Την με αριθ. πρωτ 108480/4-8-2003 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

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

---

<sup>1</sup> Μπορούν να μεταβάλλονται ανάλογα με την περίπτωση

## **1** Νομοθεσία

Η παρούσα έγκριση χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 4 (1) του ΠΔ 115/1997

## **2** Ταυτότητα του σκευάσματος

2.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)/Ημερομηνία λήξης<sup>2</sup> **6554 / 31-12-08**

2.2 Εμπορικό όνομα **FUNGAZIL**

2.3 Σκεύασμα

(α) Μορφή του σκευάσματος: 1) κατά **EC**  
GIFAP

2) ολογράφως<sup>3</sup> **Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό**

(β) Κοινή ονομασία της/των/δραστικής(ών) ουσίας **Imazalil**  
(ών) ή κατά IUPAC, CAS: **(ομάδα ιμιδαζολών)**

(γ) Καθαρότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας: **Imazalil 97,5% β/β min**

(δ) Παρασκευαστής της δ.ο.: **MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS, Ισραήλ**

(ε) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. **Όνομασία: JANSSEN PHARMACEUTINA N.V.  
Περιοχή/χώρα: Belgium  
Ταχ. Δ/ση: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Τηλ.: 3214/602969  
FAX: 3214/605951  
E-mail:**

(στ) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: **τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας imazalil όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα 8 της αίτησης για οριστική έγκριση με ημερομηνία 4-8-2003 (Αρ. Πρ. ΥΓ 108480) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.**

<sup>2</sup> Η έγκριση χορηγείται μέχρι την ημερομηνία καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο Παρ/μα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Προκειμένου για μείγματα δύο ή περισσότερων δραστικών ουσιών η ημερομηνία λήξης δεν μπορεί να υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης της καταχώρησης της δραστικής ουσίας που καταχωρήθηκε τελευταία στο Παρ/μα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

<sup>3</sup> π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, υγρο γαλακτοποιήσιμο κ.λ.π.

(ζ) Κάτοχος της έγκρισης<sup>4</sup>:

Όνομασία: JANSSEN PHARMACEUTINA N.V.  
Περιοχή/χώρα: Belgium  
Ταχ. Δ/ση: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Τηλ.: 3214/602969  
FAX:3214/605951  
E-mail:

Εκπρόσωπος (contact point):  
JANSSEN – CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
ΑΜΕ<sup>5</sup>:  
Λ. Ειρήνης 56,  
Τ.Κ.: 151 21 Πεύκη  
Τηλ.: 210 61 40 061  
Fax: 210 61 29 190  
E-mail:

(η) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Όνομασία: JANSSEN PHARMACEUTINA N.V.  
Περιοχή/χώρα: Belgium  
Ταχ. Δ/ση: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Τηλ.: 3214/602969  
FAX:3214/605951  
E-mail:

(θ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Εταιρεία: Stahler Europe GmbH & Co. KG  
Ταχ. Δ/ση: Stader Elbstrasse, 21683 Stade,  
Germany  
Τηλ.: 49/4141/920445  
Fax: 49/4141/920410  
E-mail:

(ι) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

**Imazalil 50% β/ο**  
**βοηθητικές ουσίες 54,4 % β/β**

εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως προσδιορίζεται στο Τμήμα 14 της αίτησης για οριστική έγκριση με ημερομηνία 4-8-2003 (Αρ. Πρ. ΥΓ 108480) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

<sup>4</sup> Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ

<sup>5</sup> Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ)

### **3** Όροι και προϋποθέσεις για την διάθεση του σκευάσματος

3.1 Η ετικέτα του σκευάσματος είναι σύμφωνη με το συνημμένο στο [Παρ/μα I](#) σχέδιο

3.2 Συσκευασία(ες):

3.2.1 Μέγεθος

1 λίτρο

3.2.2 Υλικό

Αλουμίνιο

3.2.3 Είδος

Φιάλη

### **4** Διαφήμιση

Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ'όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισής του.

### **5** Ορθή Γεωργική Πρακτική

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

### **6** Προστασία των καταναλωτών

6.1 Μέγιστα Όρια  
Υπολειμμάτων (MRL's)  
Imazalil

\* όριο αναλυτικού προσδιορισμού

<b>Φυτά ή φυτικά προϊόντα / Ζωϊκά προϊόντα</b>	<b>Προσωρινό mg/kg</b>	<b>Οριστικό mg/kg</b>
Γκρέιπ φρουτ	5	
Πορτοκάλια	5	
Μανταρίνια (συμπεριλαμβάνονται οι κλημεντίνες και παρόμοια υβρίδια)	5	
Πράσινα λεμόνια	5	
Λεμόνια	5	
Φράπες	5	
Προϊόντα ζωικής Προέλευσης (από μηρυκαστικά)	0,02*	

6.2 Τελευταία επέμβαση πριν την συγκομιδή

<b>Καλλιέργεια/αποθηκευμένο προϊόν</b>	<b>Ημέρες</b>
-	-
-	-

#### **7** Υποβληθέντα στοιχεία-μελέτες

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

#### **8** Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

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.

Η διάρκεια ισχύος της παρούσας έγκρισης μπορεί να παραταθεί εάν υπάρχει σχετική απόφαση της Επιτροπής για παράταση των εγκρίσεων σκευασμάτων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.

#### **9** Γενικές υποχρεώσεις

- 9.1 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 αδίκημα και τιμωρείται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
- 9.2 Οι κάτοχοι των εγκρίσεων θα πρέπει να διατηρούν συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**Θ. ΑΛΗΦΑΚΙΩΤΗΣ**