



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

Αθήνα, 07 - 08 - 2012

Αριθ. πρωτ: 8456/84998

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 72 25
e-mail: svg058@minagric.gr

Προς: ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΕΒΕ
 ΛΕΩΦ. ΝΑΤΟ ΘΕΣΣΗ ΠΗΛΙΧΟ
 Τ.Θ. 92, ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ 19300
 (με απόδειξη)

Κοιν.: ΑΝΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής έγκρισης
 διάθεσης στην αγορά στο
 φυτοπροστατευτικό προϊόν
 (μυκητοκτόνο) PROXANIL SC ”

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 τα άρθρα 40 έως 42 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών 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, όπως ισχύει σήμερα.
4. Τον Καν. (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με 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 Καν. 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Καν. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκριμένων δραστικών.
6. Τον Καν. 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.

7. Την αξιολόγηση της **Γαλλίας** για την έγκριση με αριθμό **ΑΜ n° 2080114** στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROXANIL**.
8. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού».
9. Τις 130285/30.06.2009, 1817/22281/23.02.2012 και 8060/81416/25.07.12 αιτήσεις της εταιρείας **ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΕΒΕ**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Α** Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τον Καν. 1107/2009, άρθρα 40 έως 42 και 80 αυτού, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROXANIL SC** της εταιρείας **ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΕΒΕ**, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60332

07/08/2012

31/08/2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

PROXANIL SC

1.2.β Μορφή:

SC- Συμπυκνωμένο εναιώρημα

1.3 Δραστική ουσία

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Propamocarb HCl
Cymoxanil

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

Propamocarb min 97% β/β
Cymoxanil min 98% β/β

γ) Παρασκευαστής των δ.ο.:

- Propamocarb:
1. AGRIPHAR SA
2. Bayer CropScience AG
development
- Cymoxanil: Belchim

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

- Propamocarb:
1. Benechim S.A., Rue René Magritte 163 B-7860
Lessines, Belgium
2. Bayer Cropscience AG, Chemiepark Knapsack
50365 Hürth, Germany
- Cymoxanil: Belchim Crop Protection NV/SA,
Belgium

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτοκόλλου 130285/30.06.2009 αίτηση της εταιρείας ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΒΕ και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Agriphar SA
Rue de Renory, 26/1
B-4102 Ougrée, Belgium
AME¹: BP554
Τηλ.: 0032.4.385.97.47
Fax: 0032.4.385.97.49

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΕΒΕ
Λεωφ. NATO, 19300 Ασπρόπυργος Αττικής
Τηλ.: 210-5578777
Fax: 210-5578768
Email: info@geopharm.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης)

ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΕΒΕ
Λεωφ. NATO, 19300 Ασπρόπυργος Αττικής

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Agriphar SA
Rue de Renory, 26/1
B-4102 Ougrée, Belgium

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

CHIMAC SA, rue de Renory, 26/2, B-4102 Ougrée, Belgium

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

-CHIMAC SA, rue de Renory, 26/2, B-4102 Ougrée, Belgium και
-ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΕΒΕ, Λ. Νάτο Ασπρόπυργος Αττικής

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες propamocarb: 40% β/ο
Cymoxanil: 5% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 57,3% β/β

2 Συσκευασία(ες)**2.2 Συσκευασία(ες):**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	200, 250, 300, 400, 500 κ.εκ., 1 λίτρο	HDPE, COEX (HDPE/EVOH), HDPE/F
2	Δοχείο	5, 10, 20, 25 λίτρα	HDPE, COEX (HDPE/EVOH), HDPE/F

¹ Company Registration Number (CRN). It is provided by the Competent Authority.

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος με τους τυποποιημένους γεωργικούς ψεκαστήρες.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το ψεκαστικό δοχείο με νερό ως τη μέση. Ρίχνουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό.

Καθαρισμός ψεκαστήρα-εξοπλισμού εφαρμογής: Τριπλό ξέπλυμα και τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στον ψεκαστήρα. Το σκεύασμα είναι σχεδιασμένο ώστε να ξεπλένεται εύκολα με νερό και η προσθήκη απορρυπαντικού επιταχύνει ακόμα περισσότερο τη διαδικασία.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι φιάλες και τα δοχεία ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα, και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με προληπτική δράση στο *Phytophthora infestans* της πατάτας.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών
		κ. εκ. σκευάσματος/ στρέμμα	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Πατάτα	<i>Phytophthora infestans</i>	200	500	40	Το αργότερο με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων (BBCH 21-95). Εφαρμογές ανά 7 ημέρες.	6

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

-

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

-

40 ημέρες

48 ώρες

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:

Xi- Ερεθιστικό

10 Φράσεις R

R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
R52/53 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

11 Φράσεις S

S 1/2	Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S13	Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές.
S20/21	Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.
S23	Μην αναπνέετε ατμούς, αναθυμιάσεις και το εκνέφωμα.
S24	Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.
S29	Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχόμενου στην αποχέτευση.
S35	Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθούν με ασφαλή τρόπο.
S36/37	Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.
S46	Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης».
SP1	Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
SPe3	Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς/αρθρόποδα μη στόχους, να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 5μέτρων από επιφανειακά ύδατα/διπλανές καλλιέργειες.

12 Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο

- Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν).
- Αν καταποθεί μην προκαλέσετε εμετό και μη δώσετε υγρά, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Μη χορηγείτε τίποτα σε αναίσθητο άτομο.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό, για 10-15 λεπτά τουλάχιστον, απομακρύνετε τους φακούς επαφής εφόσον υπάρχουν και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση εισπνοής απομακρύνετε αμέσως τον ασθενή από την εστία μόλυνσης στον καθαρό αέρα και χορηγήστε οξυγόνο Αν υπάρχουν δυσκολίες στην αναπνοή εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή εάν απαιτείται.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) Propamocarb Cymoxanil	Φυτικά προϊόντα	σε mg/kg
	Έχουν οριστεί κοινοτικά MRL's με τον κανονισμό 396/2005	

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
	Πατάτα	14

14 Συνθήκες

Αποθηκεύεται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του και σε

αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος	μέρος ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, σε θερμοκρασίες ανώτερες των 0° C και μακριά από εστίες ανάφλεξης ή θερμότητας. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.
--	--

15 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο registration report καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

16 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.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του 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 Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Καν. 1107/2009 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 Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΑΗΣ