



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

Αθήνα, 16 - 01 - 2012
Αριθ. πρωτ: 325/4517/2012

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
Τηλέφωνο: 210 928 7228
e-mail: svg064@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 60.051/8-5-2006 οριστικής έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) SYSTHANE 20 EW (δ.ο. myclobutanil) ως προς τον παρασκευαστή της δ.ο., τον κάτοχο της έγκρισης, τον παρασκευαστή και το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης»

Προς: Dow AgroSciences Export SAS
Γαλλίας
ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ
ΑΕΒΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 73
Τ.Κ. 15231 - ΑΘΗΝΑ
(με απόδειξη)

- Κοιν.:
- 1 Γραφείο Υπουργού
κ. Κ. Σκανδαλίδη
 - 2 Γραφείο Υφυπουργού
κ. Ι. Δριβελέγκα
 - 3 Περιφερειακές Ενότητες
Δ/νσεις Αγροτικής
Οικονομίας & Κτηνιατρικής
Έδρες τους
 - 4 Μ.Φ.Ι.
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων
 - 5 Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους
 - 6 Ε.ΣΥ.Φ.
Πατησίων 53, 104 33 - Αθήνα
 - 7 Εσωτερική διανομή:
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της
Δ/νσής μας
-Γραμματεία της Δ/νσής μας
 - 8 Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων
Λιδότου 26, Αθήνα

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 ειδικότερο το άρθρο 80 αυτού.

2. Την Οδηγία 2011/2/ΕΕ της Επιτροπής της 7^{ης} Ιανουαρίου 2011 για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία **myclobutanil** ως δραστική ουσία και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής.
3. Τον κανονισμό 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 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2008.
4. Το Π.Δ. 110/2011 «Διορισμός Αντιπροέδρων της Κυβέρνησης Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 243 Α').
5. Τη με αριθ. 196018/25-11-2011 (ΦΕΚ 2741/25-11-2011) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ιωάννη Δριβελέγκα και Αστέριο Ροντούλη.
6. Τη με αριθμό 454/2011 ατομική γνωμοδότηση του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους με θέμα «Αρμόδιες Αρχές εφαρμογής του κανονισμού 1107/2009 σχετικά με την διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ».
7. Την με αριθ. πρωτ. 97365/31-5-2011 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας Dow AgroSciences Export SAS Γαλλίας δια της ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Τροποποιούμε την με αρ. αριθ. **60.051** έγκριση διάθεσης στην αγορά, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **SYSTHANE 20 EW** (δ.ο. myclobutanil) η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. 118018/8-5-2006 απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ως προς τον παρασκευαστή της δ.ο., τον κάτοχο της έγκρισης, τον παρασκευαστή και το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης, η οποία και διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60.051
8-5-2006
31-05-2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

SYSTHANE 20 EW

1.2.β Μορφή:

Εναιώρημα, λάδι σε νερό (EW)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO

myclobutanil

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

myclobutanil: 925 g/kg min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Dow AgroSciences LLC
9330 Zionsville rd.,
Indianapolis, IN, 46268, USA

Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη:
Dow AgroSciences Export SAS Γαλλίας
Marco Polo-Bat B ZAC du Front de l'Orme 1
790 avenue du Dr Donat
06254 Mougins, France

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

KemFine OY
Helsinki, Finland

(η Δ/νση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας myclobutanil όπως έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια Εταιρεία Dow AgroSciences κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρηση με ημερομηνία 24-5-2011 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 96889) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Dow AgroSciences Export SAS Γαλλίας
Marco Polo-Bat B ZAC du Front de l'Orme 1
790 avenue du Dr Donat
06254 Mougins, France
Contact person: Fannie Tsali
E-mail: ftsali@dow.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 73, 152 31 Χαλάνδρι
Τηλ.: 211 120 5570
Fax: 211 120 5572
E-mail: technical@alfagro.gr

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

Ο κάτοχος της έγκρισης
Dow AgroSciences Export SAS Γαλλίας

- γ) Παρασκευαστής σκευάσματος: **Dow AgroSciences LLC**
9330 Zionsville rd.,
Indianapolis, IN, 46268, USA
- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: **Dow AgroSciences, Ιταλία**
- ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος: Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ,
Οινόφυτα, Βοιωτία
2. Dow AgroSciences, Ιταλία
- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος: Δραστική ουσία myclobutanil 20% (β/ο)
Βοηθητικές ουσίες 79,3 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην DPD της αίτησης της εταιρείας με αριθ. πρωτ. 118018/8-5-2006 και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασία

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη μέσα σε κουτί	100 κ.εκ., 200 κ.εκ., 250 κ.εκ, 400 κ.εκ., 500 κ.εκ.,	Πλαστικό τύπου COEX, HDPE, PET, Κουτί χάρτινο
2	Φιάλη	100 κ.εκ., 200 κ.εκ., 250 κ.εκ, 400 κ.εκ., 500 κ.εκ., και 1000 κ.εκ.	Πλαστικό τύπου COEX, HDPE, PET

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με τη μισή ποσότητα του απαιτούμενου νερού. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος αναδεύοντας. Συμπληρώστε στη συνέχεια με το υπόλοιπο νερό, συνεχίζοντας την ανάδευση.

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα που έχουν ισχυρή αλκαλική αντίδραση.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες/δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και αφού τρυπηθούν προηγουμένως για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ/ ανά καλλιεργ.περ. χρονικό μεσοδιάστημα μεταξύ εφαρμογών
		κ.εκ / 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	κ.εκ / στρέμμα		
ΜΗΛΟΕΙΔΗ Μηλιά	Ωίδιο (Podosphaera leucotricha) Φουζικλάδιο (Venturia inaequalis)	18-24	100-200	18 - 48	Στα στάδια της πράσινης, ρόδινης κορυφής, πτώσης πετάλων και 10-15 ημέρες αργότερα (καρπίδιο)	4
	Αχλαδιά, Μουσμουλιά	Φουζικλάδιο (Venturia pirina, Fusicladium eriobotryae)	18-24		18 - 48	Στα στάδια της πράσινης, λευκής κορυφής, πτώσης πετάλων και 15-20 ημέρες αργότερα
ΠΥΡΗΝΟ-ΚΑΡΠΑ: Βερικοκιά, Ροδακινιά, Νεκταρινιά, Δαμασκηινιά	Ωίδιο (Podosphaera oxycanthae, Sphaerotheca pannosa)	18-24	150-250	27 – 60	Η πρώτη εφαρμογή γίνεται στην πτώση των πετάλων, η δεύτερη στην απόσπαση του κάλυκα και η τρίτη 20 ημέρες αργότερα.	3
Αμπέλι	Ωίδιο (Uncinula necator)	10 - 15	50-150	5 - 22	Η βασική εφαρμογή γίνεται την άνοιξη όταν έχουν εκπτυχθεί 2-3 φύλλα και επανάληψη ανάλογα με την ένταση της προσβολής και τις καιρικές συνθήκες.	3
ΚΟΛΟΥ-ΝΘΟΕΙΔΗ: Αγγούρι, Κολοκύθι, Καρπούζι,	Ωίδιο (Sphaerotheca sp., Erysiphe sp., Oidium sp.)	24 - 30	50-100	12 – 30	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες εφόσον	5

Πεπόνι					υπάρχει πρόβλημα	
Τριανταφυλλιά	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca panossa</i>) Μελανή κηλίδωση (<i>Diplocarpon rosae</i>)	24 - 30	50-100	12 - 30	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και επανάληψη ανά 7- 14 ημέρες.	5
Γαριφαλιά	Σκωρίαση (<i>Phragmidium sp.</i>)	24 - 30	50-100	12 - 30	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων	5

- Η μικρή δόση συνίσταται για προληπτικές και η μεγάλη για θεραπευτικές εφαρμογές.
- Στις καλλιέργειες μηλοειδή, πυρηνόκαρπα, αμπέλι και κολοκυνθοειδή υπό κάλυψη να ακολουθούνται στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές 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

-

-

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις για τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn - Επιβλαβές
N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον.

10 Φράσεις R

R63 Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιπτώσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.
R51/53 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

11	Φράσεις S	<p>S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.</p> <p>S13 Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.</p> <p>S20/21 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.</p> <p>S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.</p> <p>S61 Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις ειδικές οδηγίες / δελτίο δεδομένων ασφαλείας.</p> <p>SP1 Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.</p> <p><u>Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στην ετικέτα</u></p>
-----------	-----------	---

12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p>Σε περίπτωση κατάποσης, να μην προκληθεί εμετός. Ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.</p> <p>Μην δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του.</p> <p>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.</p> <p>Τηλ. κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777</p>
-----------	----------------------------	---

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) myclobutanil	Φυτικά Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
	Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στον Κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008.	

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασλλεκτικές χρήσεις	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
	Μηλοειδή	21 ημέρες
	Πυρηνόκαρπα	21 ημέρες
	Αμπέλι	21 ημέρες
	Κολοκυνθοειδή	7 ημέρες

14	Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.	<p>Διατηρείται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.</p>
-----------	--	---

15 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 έγκριση θα ανακληθεί στις **31-5-2013** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος ΙΙΙ για αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα VI του Π.Δ. 115/97.

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 16 του ΠΔ 115/1997 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 ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ι. ΔΡΙΒΕΛΕΓΚΑΣ