



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

20 - 9 - 2013

Αθήνα,

**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Αριθ. πρωτ: 9935/113535

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 92 87 250
e-mail: syg108@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας
Ανθούσα 15349 Αττική

**ΘΕΜΑ: “Χορήγηση προσωρινής άδειας
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(ζιζανιοκτόνο) AXIAL 60 EC”**

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 το άρθρο 30 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 Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Ιουνίου 2011 για 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 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.
6. Την έκθεση αξιολόγησης και τη με αριθ. 15379 προσωρινή έγκριση στην Ιταλία.

7. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»”.
8. Την από 19-12-11 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- 1Α** Χορηγούμε προσωρινή άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 30 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **AXIAL 60 EC** της εταιρείας **Syngenta Hellas AEBE**, 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

70055

20-9-2013

20-9-2016

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

AXIAL 60 EC

1.2.β Μορφή:

Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

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

- pinoxaden
- clonquintocet –mexyl σαν αντιφυτοτοξικό παράγοντα

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

97% (β/β) min pinoxaden
93% β/β min clonquintocet-mexyl
αντιφυτοτοξικός παράγοντας

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Syngenta Crop Protection AG
Ελβετίας (pinoxaden, και
clonquintocet-methyl)

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

- Pinoxaden
Syngenta Grangemouth Works
Grangemouth, UK

Αντιφυτοτοξικός παράγοντας Clonquintocet methyl

Syngenta Crop Protection Monthey SA
CH-1870 Monthey
Ελβετία

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας έχουν υποβληθεί και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Syngenta Hellas AEBE
AME:
T.K.15349 Ανθούσα Αττικής
Τηλ.:210-6666612-13
Fax:210-6665777
E-mail: youla.kalliakaki@syngenta.com

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG-Ελβετίας

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1)Syngenta Production SAS
Usine d'Aigues Vives
Route de la Gare - BP1
F-30670 Aigues Vives
France

2)Syngenta Crop Protection Monthey SA
Route de l'Île-au-Bois Case postale 273
1870 Monthey Switzerland

3)Syngenta Chemicals B.V.
Rue de Tyberchamps, 37
B-7180 Senefte
Belgium

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1) **Syngenta Hellas AEBE**

Οινόφυτα Βοιωτίας

2) **Syngenta Crop Protection Monthey SA**

Monthey Switzerland

3) **Syngenta Chemicals B.V.**

Seneffe Belgium

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Pinoxaden 6% β/ο

(clonquintocet –mexyl σαν αντιφυτοτοξικό παράγοντα 1.55% β/β)

Βοηθητικές ουσίες 93,68 % β/β

(συμπεριλαμβανομένου του αντιφυτοτοξικού παράγοντα)

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	500 κ.εκ. 1 λίτρο	PET , HDPE/PA f-HDPE
2	Μπιτόνια	5 λίτρα – 10 λίτρα-20 λίτρα	PET, HDPE/PA f-HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες

Τρόπος εφαρμογής: Μεταφυτρωτικός ψεκασμός. Όγκος ψεκαστικού υγρού 10-40 λίτρα νερό στο στρέμμα, με ψεκαστήρες όλων των τύπων και μπεκ τύπου σκούπας. Ψεκασμός υπό συνεχή ανάδευση.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το ψεκαστικό δοχείο κατά το 1/2, προσθέτουμε την απαραίτητη ποσότητα προϊόντος σε νερό και μετά συμπληρώνουμε μέχρι επάνω το δοχείο με συνεχή ανάδευση. Μην αφήνετε το ψεκαστικό διάλυμα μέσα στο δοχείο περισσότερο από τον χρόνο που απαιτείται για τον ψεκασμό. Να γίνεται πάντα ανάδευση πριν τον ψεκασμό.

Συνδυαστικότητα: Το AXIAL 60 EC να μη συνδυάζεται με **σκευάσματα που περιέχουν 2,4 D ή dicamba** επειδή ο συνδυασμός αυτός μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο έλεγχο των αγρωστωδών ζιζανίων.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι φιάλες και τα μπιτόνια ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εκλεκτικό μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για τον έλεγχο αγρωστωδών ζιζανίων που απορροφάται από τα φύλλα των ζιζανίων, μετακινείται στον μεριστωματικό ιστό όπου δρα παρεμποδίζοντας ταυτόχρονα την βιοσύνθεση των λιπαρών οξέων και την κυτταρική διαίρεση.

Το **pinoxaden**, ανήκει στη νέα χημική ομάδα των phenylpyrazolin που δρα παρεμποδίζοντας τη δράση του ενζύμου Acetyl- CoA- Carboxylase (ACCase), απαραίτητο ένζυμο για τη βιοσύνθεση των λιπαρών οξέων.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά έτος
		κ.εκ/ στρέμμα	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Σιτάρι (μαλακό/σκληρό)	Αλεπονουρά <i>Alopecurus myosuroides</i>	75	--	10- 40	Μεταφυτρωτικά, από το 3ο φύλλο της καλλιέργειας μέχρι την πλήρη έκπτυξη του φύλλου σημαία	1 εφαρμογή
Κριθάρι	Αγριοβρώμη <i>Avena spp</i> (<i>Avena sterilis</i> <i>Avena fatua</i>)					
	Ήρα <u><i>Lolium spp.</i></u> ⁴					
	Φάλαρη <i>Phalaris spp.</i> (<i>Phalaris paradoxa</i> , <i>Phalaris brachystachys</i> <i>Phalaris minor</i>)					

Παρατηρήσεις:

1. Εφαρμόστε το προϊόν σε καλλιέργειες που βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε καλλιέργειες που είναι προσβεβλημένες ή είναι ταλαιπωρημένες από το κρύο ή την ξηρασία, γιατί η αποτελεσματικότητα μπορεί να μην είναι η βέλτιστη.
2. Η επανειλημμένη χρήση του σκευάσματος ή άλλων ζιζανιοκτόνων με τον ίδιο τρόπο δράσης, μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
3. Καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται στα ζιζάνια με ενεργή ανάπτυξη.
4. Στο είδος *Lolium rigidum* παρατηρείται μειωμένη αποτελεσματικότητα.

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

Φυλάξτε το χωριστά από άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, λιπάσματα και σπόρους.

Μην ψεκάζετε όταν φυσάει.

Μη διπλοψεκάζετε τα άκρα των ζωνών.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Συνιστάται η εναλλαγή με ζιζανιοκτόνα που έχουν διαφορετικό μηχανισμό δράσης και η εφαρμογή κατάλληλων γεωργικών πρακτικών όπως η αμειψισπορά ή η ψευδοσπορά.

--	--

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
 - σποράς ή φύτευσης της προσ-
 τατευόμενης καλλιέργειας
 - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

--	--

Δεν υπάρχουν ιδιαίτεροι περιορισμοί στη διαδοχή των καλλιεργειών στην αμειψισπορά κάτω από κανονικές συνθήκες.

- 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 προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις και καλλιέργειες. Στο σκληρό σιτάρι και στο κριθάρι συνιστάται δομική φυτοτοξικότητα πριν την εφαρμογή του σκευάσματος.

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xi- Ερεθιστικό
N- Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R 38- Ερεθιστικό στο δέρμα
R43- Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα
R51/53- Τοξικό στους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες ανεπιθύμητες επιδράσεις στο υδρόβιο περιβάλλον.

11 Φράσεις S

S1/2- Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά
S13- Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21- Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε ,μην πίνετε και μην καπνίζετε
S29 - Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση
S36/37- Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια
S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα

«Οι εργάτες να μην εισέρχονται στο πεδίο εφαρμογής πριν στεγνώσει τελείως το ψεκαστικό υγρό στην φυλλική επιφάνεια.»

S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

“Περιέρχει clodinafop-propargyl και cloquintocet –mexyl. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση”

SP1: Να μην ρυπαίνεται το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

Spe3 Για να προστατέψετε μη στοχευόμενα φυτά να αφήσετε μια ανέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από μη καλλιεργούμενες εκτάσεις.

«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον,ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσεως.»

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο**Πρώτες βοήθειες**

Σε περίπτωση ατυχήματος ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα

Κατάποση: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Μην προκαλείτε εμετό. Περιέχει αρωματικούς διαλύτες ή/και παράγωγα πετρελαίου.

Εισπνοή: Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής, απομακρύνετε το θύμα για καθαρό αέρα και αφήστε το να ηρεμήσει. Εφαρμόστε τεχνική αναπνοή εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά την αναπνοή και καλέστε αμέσως γιατρό. Η εισπνοή μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό οίδημα ή πνευμονίτιδα.

Επαφή με το δέρμα: Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα άμεσα. Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Πλύντε τα ρούχα πριν τα ξαναφορεθούν.

Επαφή με τα μάτια: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύντε τα αμέσως με άφθονο νερό για 15 λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία. Περιέχει αρωματικούς διαλύτες ή/και παράγωγα πετρελαίου.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)¹

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Όπως ορίζονται στον Κανονισμό 396/2005	

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σιτάρι (μαλακό/σκληρό) Κριθάρι	Δεν ορίζεται λόγω του χρόνου εφαρμογής

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος².

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του μακριά από ήλιο και υγρασία σε καλά αεριζόμενο χώρο.

15 Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης

Η παρούσα άδεια διάθεσης στην αγορά μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτησή της δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο **Παράρτημα ΙΙΙ** της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

B Γενικές υποχρεώσεις

¹ Ορίζονται μόνο στις περιπτώσεις που δεν υφίστανται εθνικά ή κοινοτικά MRLs ή τα υφιστάμενα δεν ικανοποιούν την εγκρινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική. Στις περιπτώσεις που έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs αναγράφεται η φράση: «Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs».

² Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ 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 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 ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 547/2011 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 ΣΕΑ τελική ετικέτα ηλεκτρονικά πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.
6. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει να τηρεί για τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια αρχείο των ποσοτήτων που εισάγει και διαθέτει στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η παρούσα απόφαση και να προσκομίζει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ