



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ – ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟ**

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

**Αθήνα, 12-09-2013  
Αριθ. Πρωτ. 9655/110114**

**Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη  
Τηλέφωνο: 210 928 7250  
e-mail: [svg108@minagric.gr](mailto:svg108@minagric.gr)**

**Προς: Syngenta Hellas ΑΕΒΕ  
Λ. Ανθούσας  
153 49 Ανθούσα Αττικής**

**ΘΕΜΑ: « Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) INFLUX 100 FS (fludioxonil)»**

**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<sup>ης</sup> 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 80.5 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την 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 Επιτροπής 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία fludioxonil
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και

του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων

7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την έκθεση αξιολόγησης της Γαλλίας και τη με αριθ. ΑΜΜ: 2110076 έγκριση στη Γαλλία.
9. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β΄ 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένου Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»»
10. Την με αριθ. Πρωτ. 190893/16-11-2010 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε **οριστική** άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 5 του Καν. 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **INFLUX 100 FS της εταιρείας Syngenta Hellas ΑΕΒΕ** με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις :

### **1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

#### **1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)**

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

**60.384**

**12-09-2013**

**31-10-2018**

#### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή<sup>1</sup>:

**INFLUX 100 FS**

Πυκνό εναιώρημα για επένδυση σπόρων (FS)

#### **1.3 Δραστική ουσία (ες)<sup>2</sup>**

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO<sup>3</sup>

fludioxonil (ομάδα φαινυλοπυρρολών)

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

fludioxonil 95% (β/β) min

γ) Παρασκευαστής των δραστική/ζών ουσίας/ών

Syngenta Crop Protection AG  
Switzerland

<sup>1</sup> Κατά GIFAP π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, (SP), υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC) κ.λ.π.

<sup>2</sup> Σε περίπτωση σκευασμάτων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, οι πληροφορίες θα επαναλαμβάνονται για την κάθε δραστική ουσία

<sup>3</sup> Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κοινή κατά ISO ονομασία της δραστικής ουσίας, δίνεται η χημική της ονομασία κατά IUPAC ή CA.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.<sup>4</sup>

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: <u>fludioxonil</u> Syngenta Crop Protection Monthey SA Route de l'Ile au Bois CH-1870 Monthey Switzerland
---

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας έχουν κατατεθεί και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.
--

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης<sup>5</sup>:

<b>Syngenta Hellas AEBE</b>
-----------------------------

ΑΜΕ <sup>6</sup> : Τ.Κ.15349 Ανθούσα Αττικής Τηλ.:210-6666612-13 Fax:210-6665777 E-mail: <a href="mailto:youla.kalliakaki@syngenta.com">youla.kalliakaki@syngenta.com</a>
---

β) Υπεύθυνος για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά (εφόσον ο κάτοχος δεν έχει έδρα στη χώρα)

-
---

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG Switzerland
--

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Syngenta Crop Protection Monthey SA Route de l'Ile au Bois CH-1870 Monthey Switzerland
---

Δ) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: <b>Syngenta Hellas AEBE</b> Οινόφυτα Βοιωτίας & <b>Syngenta Crop Protection Monthey SA</b> Route de l'Ile au Bois CH-1870 Monthey Switzerland
--

<sup>4</sup> Αναγράφεται η διεύθυνση του κατόχου του εργοστασίου. Τα στοιχεία που αφορούν την διεύθυνση του εργοστασίου παραμένουν στα αρχεία της υπηρεσίας.

<sup>5</sup> Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ.

<sup>6</sup> Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

fludioxonil 10 % β/ο  
 Βοηθητικές ουσίες 90,26 % β/β  
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο Παράρτημα Ι (Part C) συνημμένο στο φάκελο του σκευάσματος και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

## 2 Συσκευασία(ες)

### 2.1 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη/Δοχείο	1 λίτρο	Co-extruded high-density polyethylene/polyamide (PE/PA), high-density polyethylene (HDPE) fluorinated high-density polyethylene (f-PE)
2	Φιάλη/Δοχείο	5 λίτρα	Co-extruded high-density polyethylene/polyamide (PE/PA), high-density polyethylene (HDPE) fluorinated high-density polyethylene (f-PE)
3	Φιάλη/Δοχείο	10 λίτρα	HDPE
4	Βαρέλι RIBC	1.000 λίτρων	HDPE με γαλβανισμένο αστάλινο σκελετό (liner and galvanised steel frame)

## 3 Οδηγίες

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

εφαρμογής:	<p><b>Τρόπος εφαρμογής:</b>          Το Influx 100 FS εφαρμόζεται με την χρήση επαγγελματικού εξοπλισμού, που μπορεί να είναι υψηλής πίεσης ακροφύσια πάνω από περιστρεφόμενους δίσκους ή τραπέζια με κυλίνδρους ή μάντες μεταφοράς. Η εγκατάσταση τέτοιου επαγγελματικού εξοπλισμού μπορεί να γίνει και πάνω στο ειδικό μηχάνημα σποράς πατατόσπορου.</p> <p>Το Influx 100 FS εφαρμόζεται σαν υδατικό εναιώρημα. Ο απαιτούμενος όγκος του υγρού εφαρμογής διαφέρει ανάλογα την μέθοδο που χρησιμοποιείται.</p> <p>Θα πρέπει το μείγμα να ανακατεύεται πολύ καλά και να εφαρμόζεται την ημέρα παρασκευής του</p> <p><b>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:</b> Οι φιάλες και τα δοχεία ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.</p>
------------	--

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Προληπτικό μυκητοκτόνο επαφής για επένδυση πατατόσπορου. περιέχει fludioxonil (χημική ομάδα φαινυλοπυρρολών) το οποίο προκαλεί βλάβες στις κυτταρικές μεμβράνες των μυκήτων και παρεμποδίζει την ανάπτυξη του μυκηλίου

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ /100 κιλά Πατατόσπορου-κονδύλων	Όγκος νερού / 100 κιλά Πατατόσπορου-κονδύλων		
Πατάτα	<i>Rhizoctonia solani</i> <i>Helminthosporium solani</i>	25	*	Αμέσως πριν τη σπορά χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο εξοπλισμό	1 εφαρμογή

\*Το Influx 100 FS εφαρμόζεται σαν υδατικό εναιώρημα. Ο απαιτούμενος όγκος του υγρού εφαρμογής διαφέρει ανάλογα την μέθοδο που χρησιμοποιείται.

1) Κυλιόμενος ιμάντας σε θάλαμο ψεκασμού:

Όγκος εφαρμογής: 1 λίτρο ανά τόνο πατατόσπορου (250 κ.εκ. σκευάσματος + 750 κ.εκ. νερό)

Το ψεκάστικό υγρό εφαρμόζεται από περιστρεφόμενο δίσκο στον πατατόσπορο που περνάει πάνω σε κυλιόμενο ιμάντα, μέσα σε θάλαμο ψεκάσμού.

2) Πάνω στην σπαρτική μηχανή:

Όγκος εφαρμογής: 2 λίτρα ανά τόνο πατατόσπορου (250 κ.εκ. σκευάσματος +1750 κ.εκ. νερό).

Η εφαρμογή στον πατατόσπορο γίνεται με ψεκάσμο του πατατόσπορου μέσα στη σπαρτική μηχανή πριν αυτός τοποθετηθεί στο έδαφος

<p><b>6</b> Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί</p>	<p>Οι επενδεδυμένοι πατατόσποροι, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφή. Οι συσκευασίες των επενδεδυμένων πατατόσπορων, δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.</p>
--	--

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προσ-τατευόμενης καλλιέργειας
  - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν
  - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

--

--

--

<p><b>8</b> Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.</p>	<p>Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής</p>
--	--

<p><b>9</b> Σήμανση σκευάσματος:</p>	<p>N Επικίνδυνο για το περιβάλλον</p>
--------------------------------------	---------------------------------------

<p><b>10</b> Φράσεις R</p>	<p><b>R51/53-</b> Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον</p>
----------------------------	--

**11** Φράσεις S

**S1/2-**Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά  
**S13-** Μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές  
**S20/21-**Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε μην πίνετε ή καπνίζετε

«Οι εργάτες κατά τον χειρισμό των επενδεδυμένων πατατόσπορων να φορούν κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια»

**Περιέχει 1,2 –benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση**

**S61** Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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

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

**12** Πρώτες βοήθειες  
– Αντίδοτο

**Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή** (δείξτε την ετικέτα ή το Δελτίο δεδομένων Ασφαλείας όπου είναι δυνατόν)

**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μετακινήστε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Κρατήστε τον ζεστό και ξεκούραστο. Εάν δεν επανέλθει η αναπνοή του παθόντα εφαρμόστε τεχνική αναπνοή. Καλέστε τον γιατρό αμέσως.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν έρθει σε επαφή με το προϊόν. Πλυθείτε καλά με άφθονο νερό. Εάν ο δερματικός ερεθισμός παραμείνει, καλέστε γιατρό. Πλύντε καλά τα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Πλύντε καλά τα μάτια με άφθονο και καθαρό νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής. Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν απαιτείτε.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Καλέστε αμέσως γιατρό (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν). Μην προκαλέσετε εμετό.

**ΑΝΤΙΔΟΤΟ:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ.Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-779377

**13**

## 13.1

Έχουν καθοριστεί κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) για το metalaxyl-M-fludioxonil σύμφωνα με την αιτούμενη Ο.Γ.Π.

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Πατάτα	Δεν έχει εφαρμογή

**14**

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος<sup>7</sup>.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια εάν διατηρηθεί στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως και υγρασία, σε καλά αεριζόμενο χώρο.

**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.

**16**

Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

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

<sup>7</sup> Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών



**B***Γενικές υποχρεώσεις*

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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. 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 προσκομίσει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
6. Ο κάτοχος της άδειας εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης, μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ**