



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

12 - 11 - 2012

Αθήνα

Αριθ. πρωτ: 11638/115802

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

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150

Προς:

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

E-mail: technical@alfagro.gr

Εθνικής Αντιστάσεως 73,

T.K.: 15231- Αθήνα

Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ

TELEFAX: 210 92 12 090

Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου

Τηλέφωνο: 210 92 87 161

e-mail: syg036@minagric.gr

Κοιν.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ: “Τροποποίηση της με αριθμό 6608 οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) MAGNATE 50 EC ως προς την ημερομηνία λήξης, και τις προϋποθέσεις για την ανάκληση της έγκρισης.”

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 80.5 αυτού.

2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις
3. Την ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) αριθ. 705/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 20ής Ιουλίου 2011 για την έγκριση της δραστικής ουσίας imazalil, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.
1. 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».
2. Τις από 27-7-2011 αίτηση της εταιρείας ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Τροποποιούμε τη με αριθμό **6608** οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**μυκητοκτόνο**) **MAGNATE 50 EC** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. 120887/2-2-2005 Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων ως προς την ημερομηνία λήξης και τις προϋποθέσεις για την ανάκληση της έγκρισης και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

| |
|-------------------|
| 6608 |
| 02.02.2005 |
| 31-7-2015 |

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

| |
|----------------|
| MAGNATE |
|----------------|
- 1.2.β Μορφή

| |
|--------------------------------------|
| Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC) |
|--------------------------------------|

1.3 Δραστική ουσία

| | |
|--|---|
| Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO | Imazalil |
| Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία | 98,5% % (β/β) min |
| Χημική ομάδα | Ιμιδαζολών |
| Παρασκευαστής | <p>Makhteshim Chemical Works Ltd. PO Box 60, Beer-Sheva 84100, Israel Dr. Tomer Feldmann Golan street, Airport City, 70151, Israel Τηλ. + 972 73 232 1520 FAX + 972 73 232 1520 Email Tomer.feldmann@ma-industries.com</p> <p>Makhteshim Agan Holding BV Wolfgang Bush Head Registration Makhteshim Agan Europe Feinchemie Schwebda GmbH Edmund Rumpler Strasse 6 D-51149 Koln, Germany Τηλ. +49 2203 539501 E-mail: Wolfgang.Busch@fcs-feinchemie.com</p> |
| Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. | <p>Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Makhteshim Chemical Works Ltd. PO Box 60, Beer-Sheva 84100, Israel Dr. Tomer Feldmann Τηλ. + 972 73 232 1520 FAX + 972 73 232 1520 Email Tomer.feldmann@ma-industries.com</p> |
| Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: | <p>Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Imazalil όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 99611/01.08.11 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ</p> |

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

Εθνικής Αντιστάσεως 73,
Τ.Κ.: 15231- Αθήνα
Τηλ.: 211 120 5570
Fax: 211 120 5572
E-mail: technical@alfagro.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Makhteshim Chemical Works Ltd.
PO Box 60, Beer-Sheva 84100, Israel
Dr. Tomer Feldmann
Τηλ. + 972 73 232 1520
FAX + 972 73 232 1520
Email Tomer.feldmann@ma-industries.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):
Makhteshim Chemical Works Ltd.
PO Box 60, Beer-Sheva 84100, Israel
Dr. Tomer Feldmann
Τηλ. + 972 73 232 1520
FAX + 972 73 232 1520
Email Tomer.feldmann@ma-industries.com

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
Makhteshim Chemical Works Ltd.
PO Box 60, Beer-Sheva 84100, Israel
Dr. Tomer Feldmann
Τηλ. + 972 73 232 1520
FAX + 972 73 232 1520
Email Tomer.feldmann@ma-industries.com

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

Διεύθυνση εργοστασίου:
Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας
Ταχ. Δ/ση:
32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας
Τηλ.: 2262 – 30821-3
FAX: 2262 – 30820
E-mail: nikos.kosmidis@alfagro.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία -- Imazalil 50 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες 54,74 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 19-6-2002 (Αρ. Πρ. ΥΓ 100915) έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|-----------------|-------------------|---------------------|
| | Φιάλες ή Δοχεία | 1, 2, 4 & 5 λίτρα | Πλαστικό τύπου COEX |

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: Με εμβάπτιση, ψεκάσμο χαμηλού όγκου ή διαβροχή των καρπών

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Σε ένα δοχείο που περιέχει 5-10 λίτρα νερού / κεριού προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα MAGNATE 50 EC με συνεχή ανάδευση. Ρίξτε το μίγμα στη δεξαμενή εμβάπτισης ή στο σύστημα διαβροχής έχοντας εξασφαλίσει συνεχή λειτουργία του συστήματος ανάμειξης.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: --

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό ή στη δεξαμενή) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για διαχείριση τους ως επικίνδυνα απόβλητα

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του προϊόντος:

ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.

- Τα υγρά απόβλητα από τον ψεκάσμο ή τον καθαρισμό του εξοπλισμού υποβάλλονται σε επεξεργασία με μία από τις εγκεκριμένες διαδικασίες απορρύπανσης (χειρισμό με κατάλληλες φυσικοχημικές μεθόδους για μείωση της συγκέντρωσης του Imazalil σε επίπεδα της τάξης των 50 ppb) και έπειτα διοχετεύονται στο σύστημα αποχέτευσης, με την προϋπόθεση όμως ότι αυτό είναι συνδεδεμένο με εγκατάσταση βιολογικής επεξεργασίας λυμάτων.

- Αν κάποια από αυτές τις προϋποθέσεις δεν ισχύει, μπορεί να ανατεθεί η εργασία αυτή σε ειδικό/εξουσιοδοτημένο συνεργείο που ανήκει σε εγκεκριμένη επιχείρηση για την ασφαλή διάθεση των υγρών και στερεών αποβλήτων.

Συνδυαστικότητα: --

Προφυλάξεις για τους χειριστές:

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των DMI's (ομάδα ιμιδαζολών) με προληπτική, θεραπευτική και αντισπορογόνο δράση, για εφαρμογή αποκλειστικά μετά την συγκομιδή των εσπεριδοειδών για την αποφυγή των σήψεων από *Penicillium*.

Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας την βιοσύνθεση εργοτερόλης στο στάδιο της απομεθυλίωσης του C-14.

| 5 5.1 Φάσμα δράσης | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο |
| Καρποί εσπεριδοειδών (πορτοκάλια, λεμόνια, γκρέϊπ-φρουτ, μανταρίνια) | Μετασυλλεκτικές σήψεις καρπών από πενικίλλια (<i>Penicillium italicum</i> <i>P. digitatum</i>) | 100 – 200 κ.εκ./ 100 λίτρα νερό (500 – 1000 mg δ.ο./λίτρο) 400 κ.εκ./ 100 λίτρα κερι (2000 mg δ.ο./λίτρο) | A. Εμβάπτιση ψεκασμό χαμηλού όγκου ή διαβροχή των καρπών . B. Ψεκασμό χαμηλού όγκου στην γραμμή συσκευασίας | 1 |
| Παρατηρήσεις: --- | | | | |
| Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας | | | | |

| | |
|---|--|
| 6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτούγειας 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. | -- |
|---|----|

| | | |
|-----------|----------------------------|---|
| 9 | Σήμανση σκευάσματος | Xη Επιβλαβές N- Επικίνδυνο για το περιβάλλον |
| 10 | Φράσεις R | R20 Επιβλαβές όταν εισπνέεται R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης R36 Ερεθίζει τα μάτια R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον |
| 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. S25 Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. S37/39 Φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου S60/S61 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα. Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας SP1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του SPo1 Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στην συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό. SPo2 Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά την χρήση <i>Για να αποφύγετε κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης</i> |
| 12 | Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο | <u>Σε περίπτωση εισπνοής:</u> απομακρύνετε τον παθόντα από το επικίνδυνο χώρο. Μεταφέρετέ τον σε καθαρό αέρα. <u>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:</u> ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό, κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή. <u>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:</u> πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι. <u>Σε περίπτωση κατάποσης:</u> Ξεπλύνετε του το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή <u>Πληροφορίες για τον θεράποντα:</u> Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων (210)7793777 |

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της προσωρινά κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) με την αιτούμενη Ο.Γ.Π. (Ορθή Γεωργική Πρακτική)

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

| Φυτικά προϊόντα | Ημέρες |
|---|--------|
| Τα φρούτα μπορεί να διατεθούν στην αγορά την ίδια ημέρα της εφαρμογής | |

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Διατηρείται μόνο στην αρχική καλά κλεισμένη συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό (θερμοκρασία <50οC) και καλά αεριζόμενο μέρος . Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 2 χρόνια

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.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις **31-7-2013** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος III για αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα VI του Π.Δ. 115/97.

Β**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 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 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 προσκομίσει 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