



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

12 - 11 - 2012

Αθήνα,

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

Αριθ. πρωτ: 11637/115795

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: syg036@minagric.gr

Προς: FOMESA ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
ΑΓ. ΑΝΝΗΣ 97, ΑΓ. Ι. ΡΕΝΤΗΣ
Τ.Κ. 18233
E-mail: fomellas@otenet.gr

Κοιν.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ: “Τροποποίηση της με αριθμό 11086 οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) WATERWAX -2Ι 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 **FOMESA ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Τροποποιούμε τη με αριθμό **11086** οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**μυκητοκτόνο**) **WATERWAX -2I** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. 120888/2-2-2005 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

11086
2/2/2005
31-7-2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

WATERWAX -2I

1.2.β Μορφή:

Γαλάκτωμα (EW)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Imazalil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	95 % (β/β) min
Χημική ομάδα	ομάδα ιμιδαζολών
Παρασκευαστής	JANSSEN PHARMACEUTINA N.V. Περιοχή/χώρα: Belgium Ταχ. Δ/ση: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Τηλ.: 3214/602969 FAX: 3214/605951
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Shaanxi Hanjiang Pharmaceutical Group Co. Ltd. Yaochang Road 103 723000 - North suburb Hanzhong city Shaanxi, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Imazalil προσδιορίζονται στο Doc J II, της Janssen που κατατέθηκε με ημερομηνία 19-7-2011 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 99279) και παραμένει στα αρχεία της

	Αρμόδιας Αρχής.
--	-----------------

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

FOMESA ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
 ΑΓ. ΑΝΝΗΣ 97, ΑΓ. Ι. ΠΕΝΤΗΣ
 ΑΜΕ 20394 / 02 / Β / 89 / 254
 Τ.Κ. 18233
 ΤΗΛ: 210-4225034
 FAX : 210-4117079
 E-mail: fomellas@otenet.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

FOMESA FRUITECH SA
 Cami del Raco 10 – Poligono Industrial Norte
 46469 Beniparrell, Valencia, Ισπανία
 Υπεύθυνος Επικοινωνίας: Ernesto Conesa
 Τηλ.: 0034-96-3165400
 Fax: 0034-96-1214113

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):

FOMESA FRUITECH SA
 Cami del Raco 10 – Poligono Industrial Norte
 46469 Beniparrell, Valencia, Ισπανία
 Τηλ.: 0034-96-3165400
 Fax: 0034-96-3677966
 E-mail: fruitech@fomesa.com

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

FOMESA FRUITECH SA
 Cami del Raco 10 – Poligono Industrial Norte
 46469 Beniparrell, Valencia, Ισπανία
 Τηλ.: 0034-96-3165400
 Fax: 0034-96-3677966
 E-mail: fruitech@fomesa.com

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία Imazalil **0,2 % β/β**
 Βοηθητικές ουσίες **99,8 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος ;όπως κατατέθηκε με την αίτηση για οριστική έγκριση με ημερομηνία 3-4-2003 (Αρ. Πρ. ΥΓ 98311) 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
1	Βαρέλια	25, 50 και 200 Λίτρα	Χυτοσίδηρος ή πλαστικό (PE)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός με ειδικό κηρωτικό μηχάνημα, χωρίς να αραιώνεται

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: τα κενά δοχεία ξεπλένονται υπό πίεση και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση μη περαιτέρω χρήσης τους, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

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

Τα υγρά απόβλητα από τον ψεκασμό ή τον καθαρισμό του εξοπλισμού, δεν πρέπει να αποσύρονται στο σύστημα αποχέτευσης, αλλά να συλλέγονται και να παραλαμβάνονται από ειδικό/εξουσιοδοτημένο συνεργείο που ανήκει σε εγκεκριμένη επιχείρηση για την ασφαλή διάθεση των υγρών και στερεών αποβλήτων.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εφαρμογή αποκλειστικά μετά τη συγκομιδή των εσπεριδοειδών για την αποφυγή των σήψεων από *Penicillium*.

Το imazalil είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των DMIs (υποομάδα ιμιδαζολών), με προληπτική, θεραπευτική και αντισπορογόνο δράση και σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στο στάδιο της απομεθυλίωσης του C-14. Η παρουσία των κηρών στη σύνθεση του σκευάσματος συνεισφέρει στον περιορισμό της διαπνοής και της απώλειας βάρους

5 5.1 Φάσμα δράσης				
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
Καρποί εσπεριδοειδών (πορτοκάλια, λεμόνια, μανταρίνια)	Μετασυλλεκτικές σήψεις καρπών από πενικίλλια (<i>Penicillium italicum</i> <i>P. digitatum</i>)	1 λίτρο σκευάσματος ή 2000mg δ.ο./τόννο καρπών	Εφαρμόζεται χωρίς αραίωση με απευθείας ψεκασμό των καρπών στη γραμμή συσκευασίας με ειδικό μηχάνημα	1
Παρατηρήσεις: ---				
Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας				

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	Χρησιμοποιείται αποκλειστικά μετά την συγκομιδή των καρπών εσπεριδοειδών για την προστασία τους από μετασυλλεκτικές σήψεις.
--	---

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:	
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας	<input type="text"/>
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν	<input type="text"/>
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα	<input type="text"/>

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.
---	--

9	Σήμανση σκευάσματος:	Xi ερεθιστικό				
10	Φράσεις R	R36 Ερεθίζει τα μάτια R38 Ερεθίζει το δέρμα R52/53 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον				
11	Φράσεις S	S1/2 Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά S13 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές S20/21 Μην τρώτε πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε S37/39 Φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου Sp1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του SPo1 Ύστερα από επαφή με το δέρμα. Αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό SPo2 Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένου ασφαλείας. <i>«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»</i>				
12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ Σε περίπτωση κατάποσης δώστε 1-2 ποτήρια νερό. Προσθήκη ενεργοποιημένου άνθρακα στο νερό θα μειώσει την πρόοδο της δηλητηρίασης. Να μη χορηγείτε τίποτε από το στόμα σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους. ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 210 7793777				
13	<u>Προστασία των καταναλωτών</u>					
13.1	Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="536 1563 1042 1787">Φυτικά προϊόντα</th> <th data-bbox="1046 1563 1249 1787">Ημέρες</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="536 1787 1042 1821"> </td> <td data-bbox="1046 1787 1249 1821"> </td> </tr> </tbody> </table>	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες		
Φυτικά προϊόντα	Ημέρες					
14	Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος	Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό δροσερό και καλά αεριζόμενο.				

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 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 άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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