



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 23-04-2013
Αριθ. πρωτ: 4042/44359

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
e-mail: syg046@minagric.gr

Προς: ΖΑΡ Ι Químicas Ibérica SL Ισπανία
(δια του κ. Χρ. Σπηλιάδη,
Μουρούζη 9, 10674-ΑΘΗΝΑ)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 5016 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (κοχλιολεϊμακοκτόνο) METALDEN 5 GB, ως προς την καθαρότητα της δραστικής ουσίας, τον κάτοχο της έγκρισης, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, τα εργοστάσια συσκευασίας, τα είδη και μεγέθη συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης 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 ειδικότερα το άρθρο 80 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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 **metaldehyde**.
4. Τη με αριθ. 101955/31.10.11 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2596/Β'/7.11.2011) με θέμα «Καταχώριση της δραστικής ουσίας metaldehyde στο παράρτημα I του Προεδρικού διατάγματος αριθ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, όπως έχει συμπληρωθεί» (Α' 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2011/54/ΕΕ της Επιτροπής της 20^{ης} Απριλίου 2011 ».
5. Τη με αριθ. 102696/23.7.2002 (ΦΕΚ 1047/Β'/9.8.2002) απόφαση του Υπουργού Γεωργίας για «επανεγκριση των σκευασμάτων μετά την καταχώριση στο Παρ/μα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της/των δραστικών ουσιών του σκευάσματος» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. 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.

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 υπογράφουν με «Εντολή Υφυπουργού».
8. Τις με αριθμό πρωτοκόλλου 97298/31.5.11 και 4042/44359/10.4.13 σχετικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

I. Τροποποιούμε την με αριθ. **5016** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (κοχλιολεϊμακοκτόνο) **METALDEN 5 GB**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 115666/28.1.08 απόφασή μας και τροποποιήθηκε με τις με αριθ. 126489/27.2.09 και 127879/6.4.09 Αποφάσεις μας, ως προς την καθαρότητα της δραστικής ουσίας, τον κάτοχο της έγκρισης, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, τα εργοστάσια συσκευασίας, τα είδη και μεγέθη συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης.

Η έγκριση διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

5016
26-01-2008
31-05-2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

METALDEN 5 GB
Κοκκώδες δόλωμα (GB)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσία/ζών κατά ISO

Metaldehyde (χημική ομάδα: ακεταλδεϋδη)

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

Metaldehyde: 98,5% (β/β) min.

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Lonza AG, Muenchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Ελβετία Με εκπρόσωπο στην Ε.Ε.: LONZA GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: LONZA Ltd Visp 3930, Switzerland
--

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

έχουν υποβληθεί και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής
--

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

ZAPI Químicas Ibérica, S.L.
Sector Foresta, 37, local izquierdo, 28760 Tres Cantos
(Madrid), SPAIN.
Τηλ.: +34 918 046 164
Fax: +34 918 046 038
E-mail: mariateresa.rigato@zapi.it

Υπεύθυνος επικοινωνίας:
ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΠΗΛΙΑΔΗΣ
Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα
Τηλ.: +30 210 7236676, +30 210 7236700
Fax: +30 210 7236410
E-mail: cspiliadis@anorgachim.com

β) Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το νόμο 4036/2012:

ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ
Περιβοίας 6, 14564 Νέα Κηφισιά

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Padova), Italy.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Padova), Italy.

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1) ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Padova),
Italy.
2) ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ
Περιβοίας 6, 14564 Νέα Κηφισιά

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Metaldehyde 5 % β/β
Βοηθητικές ουσίες 94,9% β/β
(περιέχει πικραντική ουσία)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην πρόταση DPD του παρασκευαστή του σκευάσματος με ημερομηνία 26-1-04 & 12-10-04 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 92494 & 121205) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα μέσα σε κουτί	50 γρ., 100 γρ., 150 γρ., 200 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 600 γρ., 750 γρ., 800 γρ., 1 κιλό, 1.5 κιλό και 2 κιλά.	Σακούλα πολυαιθυλενίου (PE) ή σακούλα σύνθετη PET/PE/AL ή PET/PE, κουτί χάρτινο
2	Σακούλα	50 γρ., 100 γρ., 150 γρ., 200 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 600 γρ., 750 γρ., 800 γρ., 1 κιλό, 1.5 κιλό και 2 κιλά.	Σακούλα πολυαιθυλενίου (PE) ή σακούλα σύνθετη PET/PE/AL ή PET/PE
3	Φιάλη	100 γρ., 200 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 1 κιλό.	Πλαστική φιάλη πολυαιθυλενίου
4	Βάζο	100 γρ., 200 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 500 γρ., 750 γρ., 1 κιλό.	Πλαστικό βάζο πολυαιθυλενίου (HDPE) ή πολυπροπυλενίου (PP)
5	2 σακούλες μέσα σε κουτί	2X250 γρ. (=500 γρ.), 2X500 γρ. (=1 κιλό), 2X1 κιλό (=2 κιλά).	Σακούλες πολυαιθυλενίου (PE) ή σακούλες σύνθετες PET/PE/AL ή PET/PE, κουτί χάρτινο
6	Σάκος	3 κιλά, 5 κιλά, 10 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά και 25 κιλά.	Χαρτόσακος ή Σάκος από πολυαιθυλένιο (PE) ή Χαρτόσακος με εσωτ. επένδυση PE.
7	Κάδος	5 κιλά, 10 κιλά, 15 κιλά.	Πλαστικός κάδος πολυπροπυλενίου (PP).

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Σκορπίζεται μόνο με κατάλληλο εξοπλισμό διασποράς κοκκωδών σκευασμάτων γύρω από τα φυτά και τα δένδρα. Εφαρμόζεται και στη γραμμή σποράς σε πλάτος 20 εκ. ή σε λωρίδες γύρω από τις καλλιέργειες για να εμποδίσει τη μετανάστευση των σαλιγκαριών από άλλες περιοχές.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: ---

Συνδυαστικότητα: ---

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας, μαζί με τα κουτιά αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Κοχλιολειμακοκτόνο για την καταπολέμηση σαλιγκαριών και γυμνοσαλιάγκων. Δρα από στομάχου.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Εχθρός	Δόση εφαρμογής ⁽¹⁾ (σκεύασμα)	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
Σπορεία, Φυτόρια, Λαχανόκηποι, Ανθοκομικές καλλιέργειες Δενδρώνες, Αμπελώνες, Καλλιεργούμενοι αγροί	Κοχλίες (Σαλιγκάρια) Γυμνοσάλιαγκες (Λείμακες, Αρίονες)	0.7-1 κιλά / στρέμμα	3

Παρατηρήσεις:

- 1) Το εύρος της δόσης είναι ανάλογο του πληθυσμού των κοχλίων/λειμάκων. Στις δενδρώδεις καλλιέργειες η ποσότητα του σκευάσματος ανά δέντρο είναι περίπου 30 γραμ.
- 2) Η εφαρμογή του φαρμάκου γίνεται την άνοιξη ή το φθινόπωρο όταν τα σαλιγκάρια είναι σε δραστηριότητα.
- 3) Να αποφεύγεται η εφαρμογή όταν αναμένεται βροχή.
- 4) Να αποφεύγεται το πότισμα για τουλάχιστον δύο (2) ημέρες μετά την εφαρμογή του δολώματος.

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

Κατά την εφαρμογή το δόλωμα να μην έρχεται σε επαφή με τα εδάδιμα μέρη των φυτών που είναι έτοιμα προς κατανάλωση.

- 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

Επικίνδυνο για τα παραγωγικά ζώα.
Επικίνδυνο για τα άγρια ζώα και πουλιά.
Κρατείστε τα παραγωγικά ζώα μακριά από την περιοχή εφαρμογής του δολώματος για τουλάχιστον 14 ημέρες.
Κρατείστε τα κοτόπουλα μακριά από την περιοχή εφαρμογής του δολώματος για τουλάχιστον 7 ημέρες.

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε στις παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα στις.	Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.
--	--

9 Σήμανση σκευάσματος:	---
-------------------------------	-----

10 Φράσεις R	---
---------------------	-----

11 Φράσεις S	<p>Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία: S1/2, Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά. S13, Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. S20/21, Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε. S36/37, Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια. Πλύντε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά την εφαρμογή του σκευάσματος. Μη ρυπαίνετε τα νερά ύδρευσης ή άρδευσης με το σκεύασμα ή τα κενά συσκευασίας του. Η εφαρμογή να γίνεται αυστηρά με μηχανικά μέσα. <i>Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.</i></p> <p>Προφυλάξεις για το οικοσύστημα: SP1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.</p>
---------------------	---

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p>Σε περίπτωση κατάποσης: Μη προκαλέσετε εμετό και μη χορηγήσετε τίποτα από το στόμα, εάν ο παθών έχει τις αισθήσεις του. Ζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια.</p> <p>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε αμέσως καλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν υπάρχει ερεθισμός ζητείστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύντε τα με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά.</p> <p>Σε περίπτωση αναπνευστικών δυσχερειών: Απομακρύνετε τον παθόντα από την περιοχή που εφαρμόστηκε το σκεύασμα. Αν χρειαστεί ζητείστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία.</p> <p>Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777</p>
--------------------------------------	---

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)	Φυτικά προϊόντα	MRL's σε mg/kg
Σύμφωνα με το Καν. 396/2005 ΕΕ, όπως ισχύει.		

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
--	-----------------	--------

---	---
-----	-----

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Αποθηκεύεται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε μέρος ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

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 αυτή χορηγήθηκε.

Μέχρι τις 31-05-2013 ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να υποβάλει 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.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιοδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση του από τη χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί παράπτωμα 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 τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ