



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟ
ΣΗΜΕΙΟ 1
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**

12 - 6 - 2013

Αθήνα,

Αριθ. πρωτ: 3045/34014

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

**Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ**

**Προς: SAPEC AGRO S.A.
Alameda dos Oceanos lote
1.06.1.1 – 3^οA
Parque das Naçdes,
1990-207, Lisboa,
Πορτογαλία**

**TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: syg036@minagric.gr**

**Δια μέσου της εταιρείας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος &
Σια Ε.Ε.
Τσιτούρη 22, 152 31 - Χαλάνδρι
E-mail: aconconsult@otenet.gr**

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) POMBAL 80 WP**

**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 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 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
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 το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
7. Την έγκριση του από την Ιταλία.
8. 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».
9. Την από 7/12/2009 και 14/3/2013 αίτηση της Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & Σια Ε.Ε εκ μέρους της εταιρείας **SAPEC AGRO S.A.**, Πορτογαλίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5, του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **POMBAL 80 WP** της εταιρείας **SAPEC AGRO S.A.**, Πορτογαλίας, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60374

12/6/2013

30/4/2017

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

POMBAL 80 WP

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμη σκόνη (WP)

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Fosetyl-Al
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	min 960 g/kg
Χημική ομάδα	Φωσφονικών
Παρασκευαστής	FATF - INDUSTRIAS AFRASA SA, Pol. Ind. Fuente del Jarro, C/Ciudad de Sevilla 53 E-46988 Paterna (Valencia) Ισπανία
Εργοστάσιο παρασκευής	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Hangzhou March Chemical Laboratory
7B Ziyun Building, Xizi Garden;
598, North Zhongshan Road
Hanzhou 310014 - Κίνα

&

Shandong Dacheng Pesticide Co, Ltd.
No. 25, Hanggou Road
Zhandiang
Shandong; - Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας fosetyl Al όπως προσδιορίζονται στο Annex II - Doc J της αίτησης με ημερομηνία 12/07/2009 (Αρ. Πρ. ΥπΑΑκΤ 135019) ή και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης

SAPEC AGRO S.A.
Alameda dos Oceanos lote 1.06.1.1 – 3ºA
Parque das Naçdes,
1990-207, Lisboa, Πορτογαλία

Mr. Manuel Duarte
Τηλ.: 351 213222711
Fax: 351213222735
aduarte@agro.sapec.pt

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε.
Τσιτούρη 22, 152 31, Χαλάνδρι
Τηλ. 210 6725174
E-mail: aconsult@otenet.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ Α.Ε.Β.Ε.,
θέση ΝΤΡΑΣΕΖΑ (ΒΙ.ΠΑ),
Τ.Κ.: 190 11 ΑΥΛΩΝΑΣ – ΑΤΤΙΚΗ
ΤΗΛ: 2295029350
Fax : 2295029305
E-mail: agro@elton.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SAPEC AGRO S.A.
Alameda dos Oceanos lote 1.06.1.1 – 3ºA
Parque das Naçdes,
1990-207, Lisboa, Πορτογαλία
Τηλ.: 351 213222711
Fax: 351213222735
aduarte@agro.sapec.pt-mail: afrasa@afrasa.es

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

SAPEC AGRO S.A.

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, Setúbal, ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

T.K.: 2910-852

Τηλ.: +351 265710100

Fax: +351 265710105

E-mail: dg@agro.saptec.pt

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

SAPEC AGRO S.A.

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, Setúbal, ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

&

AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ.

ΒΙ.ΠΕ. Σίνδος, Θεσ/νίκη, Τ.Θ 1089, Τ.Κ.570 22

ΤΗΛ: 2310 796556

FAX: 2310 796506

E-mail: info@agrology.eu

&

ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 569630-3

Fax: 3210 707047

E-mail: farmachem@otenet.gr

&

ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58

Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής, Τ.Κ. 196 00

ΤΗΛ: 210 5559001

FAX: 210 5556100

E-mail: ellagret@ellagret.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία 80 % (β/β)

Βοηθητικές ουσίες 16,7 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασίες

2.2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Κουτί με εσωτερική σακούλα	50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 750, 800 γραμ., 1 κιλού, (1,2) , (2,5) και 5 κιλά.	Σακούλα πολυαιθυλενίου, κουτί χάρτινο
2.	Σακίδιο	50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 750, 800	Σακούλα σύνθετου υλικού Polyethylene/ Al/Polyester

	γραμ., 1 κιλού, (1,2) , (2,5) και 5 κιλά.	
--	---	--

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί φυλλώματος, επάλειψη με πινέλο στα προσβεβλημένα μέρη του κορμού και των κλαδιών των εσπεριδοειδών

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Συνδυαστικότητα:

Συνδυάζεται με σκευάσματα Mancozeb 80% WP. Δεν συνδυάζεται με χαλκούχα σκευάσματα και με διαφυλλικά λιπάσματα με βάση το άζωτο. Σε περίπτωση που προηγηθεί εφαρμογή με παραφινικό λάδι, να εφαρμοστεί το POMBAL 80 WP αφού περάσει μία εβδομάδα από την εφαρμογή.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες, κουτιά) αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση. Παρουσιάζει συμπλαστική και αποπλαστική κίνηση και δρα παρεμποδίζοντας την βλάστηση των σπορίων αλλά και επάγοντας μηχανισμούς άμυνας των φυτών.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ/ ανά καλλ. περίοδο. Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	γρ/ στρέμμα (max)	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Εσπεριδοειδή (Πορτοκαλιές, Λεμονιές, Μανταρινιές, Κλημεντίνες, Γκρέϊπ – φρουτ, Φράπα, Κήτρο Περγαμόντο, Κουμκουατ, Νεραντζιά)	Φυτόφθορα (<i>Phytophthora</i> spp.)	250 – 300	250 – 450	100 - 150	Πρώτος ψεκάσμος την άνοιξη, στην αρχή της άνθησης, δεύτερος ψεκάσμος το Ιούλιο και τρίτος Οκτώβρη-Νοέμβρη (1)	3
Μηλοειδή (Μηλιά, Αχλαδιά)	Φυτόφθορα λαιμού και ριζών (<i>Phytophthora</i> spp.)	250-300	200 - 360	80 - 120	3 ψεκάσμοι: ο πρώτος τον Απρίλιο, ο δεύτερος τον Ιούλιο και τρίτος Σεπτέμβρη-Οκτώβρη	3
Αμπέλι (οινοποιήσιμο)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	250-300	75 - 330	30 - 110	Ψεκάσμος λίγο πριν την άνθηση και επανάληψη κάθε 10-14 ημέρες, εάν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας. (2)	4 με μεσοδιάστημα 10 – 14 ημέρες

Παρατηρήσεις:

- (1) Στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, να ακολουθούνται οι οδηγίες των Γεωργικών Προειδοποιήσεων
(2) Συνιστάται ο συνδυασμός του με μυκητοκτόνα επαφής (με δ.ο. mancozeb, folpet) για να επιτυγχάνεται καλύτερη προστασία των φυτών και ειδικά στους ψεκάσμους μετά την άνθηση ή όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας

6 Ειδικές συνθήκες

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

--	--

7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Δεν εφαρμόζεται

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Δεν εφαρμόζεται

- 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 παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

--	--

9 Σήμανση σκευάσματος:

--	--

10 Φράσεις R

R52/53 Επιβλαβές 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.
S29 Μην αδειάζετε το περιεχόμενο στη αποχέτευση
S61 Αποφύγετε την ελευθέρωση του στο περιβάλλον, αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες /δελτίο δεδομένων ασφαλείας
Sp1 Μην ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του
«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

--	--

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

Σε περίπτωση κατάποσης: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην χορηγείται τίποτα από το στόμα σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και

--	--

ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και

σαπούνι. Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 – 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Εσπεριδοειδή	15
Μηλοειδή	28
Αμπέλι (οινοποιήσιμο)	28

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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 προστατευόμενων μελετών

Στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Καθώς οι μελέτες αυτές χρησιμοποιήθηκαν για την επανέγκριση άλλων σκευασμάτων που περιέχουν την δ.ο. (fosetyl-al) που ήταν στην αγορά πριν από την θέση σε ισχύ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (26 Ιουλίου 1993) δεν υπάρχει προστασία μελετών/πληροφοριών/δεδομένων Annex ΙΙΙ Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων..

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 ηλεκτρονική 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.

Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ