

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 11.02.2015
Αριθ. πρωτ: 1383/16884

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκόλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: svg081@minagric.gr

Προς: ISAGRO S.p.A.
(δια της υπεύθυνου
επικοινωνίας
κ. Ευτυχία ΛΕΦΑΚΗ
Σωκράτους 12
176 71 Καλλιθέα)

ΘΕΜΑ: “Τροποποίηση της με αριθ. 6804 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **DOMARK 10 EC (Tetraconazole 10%)** ως προς τον κάτοχο, τον υπεύθυνο επικοινωνίας, τον υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά, τα μεγέθη συσκευασίας και την ταξινόμηση και επισήμανση (CLP)”

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

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 45 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. Πρωτ. 229/3553/15.01.2015 (ΦΕΚ 75/Β/16.01.2015) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν “με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”».
4. Την από 31.03.2014 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. 6804 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **DOMARK 10 EC (Tetraconazole 10%)** που χορηγήθηκε με την αριθ. 92296/07.04.2000 Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει ως προς τον κάτοχο, τον υπεύθυνο επικοινωνίας, τον υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά, τα μεγέθη συσκευασίας και την ταξινόμηση και επισήμανση (CLP) και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)**

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία λήξης

6804
07.04.2000
(υπό αξιολόγηση)

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **DOMARK 10 EC**
1.2.β Μορφή¹: **ΥΓΡΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟ (EC)**

1.3 Δραστική ουσία²

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO³

tetraconazole

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

95% β/β min

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

ISAGRO S.p.A.
Piazzale Elettrochimica, 1
Bussi sul Tirino (Pe)
Ιταλία

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.⁴

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ISAGRO S.p.A.
Piazzale Elettrochimica, 1
Bussi sul Tirino (Pe)
Ιταλία

- ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας tetraconazole, όπως έχουν κατατεθεί και προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 27.06.2012 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 6938/71401) και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

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

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

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

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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης⁵:

ISAGRO S.p.A,
 Centro Uffici S. Siro
 Edificio D - ala 3 –
 Via Caldera, 21 – 20153
 Milan - Ιταλία

Τηλ.: +39 02 40901.1
 Fax: +39 02 40901.287
 E-mail: isagro@isagro.it

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ευτυχία Ε. Λεφάκη
 Σωκράτους 12
 176 71 Καλλιθέα
 Τηλ.: 210 93 41 976
 E-mail: lefakief@otenet.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΝΤΥ ΠΟΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
 Ύδρας 2 & Λεωφ. Κηφισίας 280
 153 23 Χαλάνδρι
 Τηλ.: 210 688 977 & 210 688 978

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ISAGRO S.p.A,
 Centro Uffici S. Siro
 Edificio D - ala 3
 Via Caldera 21
 20153 Milan - Ιταλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

ISAGRO S.p.A,
 Km. 23.400, Via Nettunense
 Aprilia, Latina, Ιταλία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

ISAGRO S.p.A,
 Km. 23.400, Via Nettunense
 Aprilia, Latina, Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Tetraconazole: 10% (100 gr/lit)
 Βοηθητικές ουσίες: 88,85% β/β

⁵ Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

2**Συσκευασία(ες)****2.2 Συσκευασία(ες):**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλες και δοχεία	50, 100, 125, 200, 250, 400, 500 κ.εκ., 1, 2, 5, 10, 20 και 200 λίτρα	- Αλουμίνιο - Σίδηρος με εποxyφαινολική ρητίνη εσωτερικά - HDPE –επιφανειακά επεξεργασμένο με φθόριο - HDPE – επεξεργασμένο με εσωτερικό στρώμα από πολυμερές ethylvinyl alcohol

3**Οδηγίες χρήσης:****Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**Τρόπος εφαρμογής

Ψεκασμοί καλύψεως μέχρι απορροής.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με τη μισή ποσότητα του απαιτούμενου νερού. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος αναδεύοντας καλά και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες/δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4**Κατηγορία και τρόπος δράσης:**

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των DMIs (υποομάδα τριαζολών), με προληπτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση σε ευρύ φάσμα μυκήτων (Βασιδιομύκητες, Ασκομύκητες, Δευτερομύκητες). Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 5.1 Φάσμα δράσης

Καλλιέργειες	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής και μεσοδιαστήματα εφαρμογών	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ. εκ/ στρέμμα (max)	κ. εκ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Αμπέλι	Ωίδιο (<i>Uncinula necator</i>)	25	25	80-100	Προληπτικές επεμβάσεις πριν την άνθηση (όταν οι βλαστοί έχουν μήκος 5-10 εκ.) και μέχρι την αλλαγή του χρώματος των ραγών, ανά 12-14 ημέρες.	2
Νεκταρινιά	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca pannosa</i>)	40	40	100	Προληπτικές επεμβάσεις από το στάδιο της πτώσης των πετάλων μέχρι τη σκλήρυνση του πυρήνα του καρπού, ανά 10-14 ημέρες.	3
Αγγούρι	Ωίδιο (<i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Sphaerotheca fuliginea</i>)	50	50	50-100	Προληπτικές μη διαδοχικές επεμβάσεις ανάλογα με τις επικρατούσες συνθήκες, ανά 10-14 ημέρες.	3

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

Διαχείριση Ανθεκτικότητας:

Χρήση του Domark 10 EC μόνο προληπτικά και σε συνδυασμό ή εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν εμφανίζουν διασταυρωτή ανθεκτικότητα με εκείνα της ομάδας των DMIs, στην οποία ανήκει και το tetraconazole.

Να μην εφαρμόζεται με επινώτιο ψεκάστηρα.

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- των προστατευόμενων καλλιεργειών

--

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- των καλλιεργειών που ακολουθούν

--

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων

--

- 8.** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Το προϊόν δεν είναι φυτοτοξικό, αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας.

Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου



GHS07, GHS08, GHS09

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.
H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.
SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ

P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.

P305+351+338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337+313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P301+P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P331: Μην προκαλέσετε εμετό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Κάντε τεχνητή αναπνοή αν είναι απαραίτητο.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-77 93777.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Για τις όλες τις καλλιέργειες, έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της ΕΕ κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	14
Νεκταρινιά	14
Αγγούρι	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε καλά αεριζόμενο, δροσερά και χωρίς υγρασία χώρο, μακριά από πηγή θερμότητας, σπίθα ή φλόγα. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.

Η ανωτέρω σήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008 είναι υποχρεωτική από 01.06.2015.

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.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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 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.
- II. Κατά τα λοιπά ισχύει η με αριθμό 92296/07.04.2000 Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ**