



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

8 - 9 - 2014

Αθήνα,

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Αριθ.πρωτ: 4112/41949

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150

Προς: SIPCAM SpA

Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ

TELEFAX: 210 92 12 090

Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου

Τηλέφωνο: 210 92 87 161

e-mail: sygo36@minagric.gr

Via Sempione 195

200016, Pero Milan Italy

δια μέσου της

SIPCAM HELLAS Ltd

Ηρας 3 19400 Κορωπι

e-mail: info@sipcam.gr

Θέμα: «Τροποποίηση της με αριθμό 60.008 οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) FRUPICA 50 WP (δ.ο. meranipyrim), ως προς τα εργοστάσια συσκευασίας, τα είδη συσκευασίας, την ταξινόμηση και σήμανση, και τις πρώτες βοήθειες.»

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 45 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
4. Το εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
5. Τη με αριθ. 462/106101/3.9.13 (ΦΕΚ 2240/Β'/10-9-2013) 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».
6. Την από 31-3-2014 και 7/8/2014 αίτηση της εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. **60.008** οριστική έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **FRUPICA 50 WP** (δ.ο. **meranipyrim**), η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **126165/24-8-2005** Απόφασή μας, ως προς τα εργοστάσια συσκευασίας, τα είδη συσκευασίας την ταξινόμηση και σήμανση και τις πρώτες βοήθειες 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

60.008

24-8-2005

23-8-2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

FRUPICA

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμη σκόνη (WP)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	meranipyrim
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96,00 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Ανιλινο-πυριμιδίνες
Παρασκευαστής	IHARA CHEMICAL INDUSTRY Co., Ltd, Ιαπωνία Με εκπρόσωπο στην Ε.Ε. την εταιρεία K-I Chemical Europe S.A. Boulevard de la Woluwe, 60 B-1200 Brussels Belgium
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. είναι: 1. Ihara Chemical Industry Co., Ltd 4-26, Ikenohata, 1-Chome Taitoh-ku, Tokyo, 110 Japan 2. Changshu Liling Fine Chemical Co., Ltd, No. 698, Xing gang Road, Riverside Industry Park Economic Development Zone Changshu Jiangsu, Κίνα 3. Shanghai Qunli Chemical Co., Ltd, No. 389, Jinou Road, No.2 Industrial Zone, Jinshanwei Town, Jinsha Shanghai, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Meranipyrim όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 14-2-02 (Αρ. Πρ. ΥΓ 089989) και όπως αυτές έχουν μεταγενέστερα τροποποιηθεί με την αίτηση με ημερομηνία 9-3-2005 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΚΤ 121790) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

SIPCAM SpA
Via Sempione 195
20016, Pero Milan-Italy
Εκπρόσωπος: Arturo Pacini
Position: Regulatory Affairs Manager
Tel: +39 02 35378400
Fax: +39 02 3390275

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ον/πώνυμο: Απόστολος Σαμούδης
SIPCAM HELLAS Ltd
Ταχ. Δ/ση: Ήρας 3, Κορωπί-Αττική
Τ.Κ.: 19400
Τηλ.: +30 210 522 3834
Fax: +30 210 522 3139
E-mail: info@sipcam.gr

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

SIPCAM HELLAS Ltd
Ταχ. Δ/ση: Ήρας 3, Κορωπί-Αττική
Τ.Κ.: 19400
Τηλ.: +30 210 522 3834
Fax: +30 210 522 3139
E-mail: info@sipcam.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SIPCAM SpA Ιταλίας

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

SIPCAM S.p.A.
Via Sempione, 195
20016 Pero
Milan, Italy

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. SIPCAM SpA, Ιταλία
2. ΑΓΚΡΟΣΙΝΤ ΚΑΝΔΗΛΙΔΗΣ Α.Ε.
Θέση Ξηρό Πηγάδι, Μάνδρα Αττικής

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

μεpanipyrim 50 % β/β
Βοηθητικές ουσίες: 38.9 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται εμπιστευτικό τμήμα του REGISTRATION REPORT (Part C)

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

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακίδια	80gr, 160gr, 200gr, 400gr, 500gr και 1kg	Υδατοδιαλυτά σακίδια από φιλμ alcohol polyvinyl, μέσα σε χαρτόκουτο.
2	Σακούλα/ες σε χαρτόκουτο	80 gr (1 σακούλα των 80 gr) σε κουτί 160 gr (2 σακούλες των 80 gr) σε κουτί 200gr (1 σακούλα των 200 gr) σε κουτί 400gr (1 σακούλα των 400gr) σε κουτί 400 gr (2 σακούλες των 200 gr) σε κουτί 500 gr (1 σακούλα των 500 gr) σε κουτί 1 kg (2 σακούλες των 500 gr) σε κουτί	Σακούλα πολυαιθυλενίου (PE) ή πολυαιθυλενίου (PE) + πολυπροπυλενίου (PP), μέσα σε χαρτόκουτο.

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί πλήρους καλύψεως.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Συμπληρώστε το ψεκαστικό δοχείο με 20-25% της απαιτούμενης ποσότητας νερού, προσθέστε τις απαιτούμενες υδατοδιαλυτές σακούλες FRUPICA, και αρχίστε την ανάδευση, περιμένετε 3-4 λεπτά για να διαλυθούν και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό.

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

Η απόσυρση ή η καταστροφή του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή (Θερμοκρασία > 1200 °) για τουλάχιστον 2 λεπτά.

Τα χαρτόκουτα που θα καταστραφούν με πίεση, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με προστατευτική δράση της ομάδας των ανιλνοπυριμιδινών για την αντιμετώπιση της τεφράς σήψης.
Δεν επηρεάζει τη βλάστηση των σπορίων αλλά την επιμήκυνση του βλαστικού σωλήνα και τη διείσδυση του παθογόνου στον ξενιστή. Δεν κινείται διασυστηματικά αλλά εμφανίζει διελασματική δράση.
Η αντιμικροβιακή του δράση οφείλεται στην παρεμπόδιση της βιοσύνθεσης ή της απέκκρισης λυτικών ενζύμων από το παθογόνο.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ/ στρέμμα (max)	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Αμπέλι (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια)	Τεφρά σήψη (<i>Botrytis cinerea</i>)	100	100	100	Προληπτικός ψεκασμός καλύψεως με την έναρξη της πτώσης των πετάλων (BBCH 68) μέχρι την ωρίμανση (BBCH 85), εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας.	1 εφαρμογή
Φράουλα υπαίθρου	Τεφρά σήψη (<i>Botrytis cinerea</i>)	80	80	100	Προληπτικός ψεκασμός καλύψεως με την έναρξη της άνθησης, εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας.	2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες.
Τομάτα υπαίθρου και θερμοκηπίου	Τεφρά σήψη (<i>Botrytis cinerea</i>)	80	80	100	Προληπτικός ψεκασμός καλύψεως με την έναρξη της άνθησης, εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας.	2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες.

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

Μην εφαρμόζεται το FRUPICA 50WP όταν αναμένεται βροχή ή εφαρμόζεται τεχνητή βροχή

Διαχείριση της ανθεκτικότητας

Σε μια καλλιεργητική περίοδο δεν πρέπει να γίνεται στην ίδια καλλιέργεια επαναλαμβανόμενη εφαρμογή μόνο με μυκητοκτόνα της ομάδας των ανιλνοπυριμιδινών εναντίον υψηλού κινδύνου παθογόνων όπως ο βοτρώτης.

Για αποτελεσματικό έλεγχο της τεφράς σήψης το FRUPICA 50WP πρέπει να χρησιμοποιείται σε εναλλαγή με βοτρυδιοκτόνα που δεν εμφανίζουν διασταυρωτή ανθεκτικότητα.

Στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται διαφορετικά μυκητοκτόνα της ομάδας των ανιλινοπυριμιδινών στην ίδια καλλιέργεια ανά καλλιεργητική περίοδο, ο συνολικός αριθμός των εφαρμογών με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν merapyrim, cyprodinil ή pyrimethanil δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εφαρμογές/ καλλιεργητική περίοδο.

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.

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις.

9 ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ



ΠΡΟΣΟΧΗ

10 ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H400: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

11 ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

P102 + P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P261: Αποφύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ συγκντρώσεις σταγονιδίων/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.
P281: Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.
SP 1 Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα για καλλιέργειες **τομάτας και φράουλας**. Και **10 μ μέτρων** μέχρι τα επιφανειακά ύδατα για καλλιέργεια **αμπελιού**

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

- **P308 + P313:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό διατηρώντας ανοικτά τα βλέφαρα για 15 λεπτά. Απευθυνθείτε σε γιατρό.
- P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
- Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό χώρο και διατηρήστε τον ζεστό σε ανάπαυση. Καλέστε προληπτικά γιατρό.
- Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε του την ετικέτα ή το MSDS. Μην προκαλέσετε εμετό.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Καλλιέργεια	Ημέρες
Αμπέλι	21
Φράουλα (υπαίθρου)	3
Τομάτα (υπαίθρου + θερμοκηπίου)	3

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το προϊόν παραμένει σταθερό για 2 έτη όταν αποθηκεύεται κλειστό στην αρχική του συσκευασία σε δροσερό ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο.

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 προστατευομένων μελετών

Στο **Παράρτημα III** της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α.α.**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ