



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 19.11.2013
Αριθ. πρωτ: 10967/126276

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοίλη
Τηλέφωνο: 210 928 72 54
e-mail: syg081@minagric.gr

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Λ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 449
153 43 ΑΓ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **ENVELIS 20 EC**”

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον καν. (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 40 αυτού και την συμπερίληψη του pyraclostrobin στον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών με τον Εκτελεστικό Καν. 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} Μαΐου 2011.
2. Τον καν. 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.
3. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
4. Την αξιολόγηση της Γαλλίας για την έγκριση με αριθμό n° 2100151 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν COMET 200.
5. Τη με αριθ. Πρωτ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10.09.2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράφουν «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού»».
6. Τις 10967/126276/16.10.2013 και 11212/129514/23.10.2013 αιτήσεις της εταιρείας BASF ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τον Καν. 1107/2009, άρθρο 40, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ENVELIS 20 EC** της εταιρείας **BASF ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.**, με τα ακόλουθα στοιχεία:

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

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60391

19/11/2013

31/01/2017

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

ENVELIS 20 EC

1.2.β Μορφή:

Γαλακτωματοποιήσιμο Υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

pyraclostrobin
(ομάδα στρομπιλουρινών,
χημική ομάδα των
μεθοξυκαρβαμιδικών)

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

97,5% (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

BASF SE
Crop Protection Division
P.O. Box 1 20
67114 Limburgerhof,
Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
επιχείρησης:
BASF Schwartzheide GmbH
Schipkauer Strasse 1
01986
Schwartzheide, Γαλλία

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας pyraclostrobin προσδιορίζονται στο έγγραφο J της με αριθμό πρωτοκόλλου 192126/22.12.2010 κατάθεσης του φακέλου για το πανομοιότυπο σκεύασμα COMET 20 EC και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
 Λ. Μεσογείων 449, 153 43 Αγία Παρασκευή
 ΑΜΕ: BASGR
 Τηλ.: 2106860120
 Fax: 2106860200
 E-mail: dimitris.theodosiou@basf.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης)

-

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF SE
 Crop Protection Division
 P.O. Box 1 20
 67114 Limburgerhof,
 Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. BASF Espanola S.A.
 Carretera Nacional 340, km 1156
 3080 Tarragona
 Ισπανία
2. BASF Agri-Production S.A.S.
 Zone Industrielle Lyon Nord
 Rue Jacquard
 F-69727 Genay Cedex
 Γαλλία

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. BASF Espanola S.A.
 Carretera Nacional 340, km 1156
 43080 Tarragona
 Ισπανία
2. BASF Agri-Production S.A.S.
 Zone Industrielle Lyon Nord
 Rue Jacquard
 F-69727 Genay Cedex
 Γαλλία
3. BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε., 570 22 ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου,
 Θεσσαλονίκη, Ελλάδα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία pyraclostrobin: 19.2 % β/β
 Βοηθητικές ουσίες: 80.3% β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο έγγραφο J της με αριθμό πρωτοκόλλου 192126/22.12.2010 κατάθεσης του φακέλου για το πανομοιότυπο σκευάσμα COMET 20 EC και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Δοχείο	1, 3, 5, 10 λίτρα	PA/PE (COEX)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το βυτίο με τα $\frac{3}{4}$ της απαιτούμενης ποσότητας νερού και υπό συνεχή ανάδευση ρίχνουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος. Στη συνέχεια προσθέτουμε την υπόλοιπη ποσότητα νερού και διατηρούμε τον αναδευτήρα σε λειτουργία καθ' όλη τη διάρκεια του ψεκασμού.

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

Τα υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια, 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:

Το ENVELIS 20 EC είναι ένα μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση κατά των ασθενειών που προσβάλλουν το φύλλωμα των δημητριακών (σιτάρι, κριθάρι, σίκαλη, βρώμη, τριτικάλε). Περιέχει Pyraclostrobin το οποίο παρεμποδίζει την κυτταρική αναπνοή στη θέση Q₀ του συμπλόκου III της αναπνευστικής αλυσίδας και εμφανίζει αποπλαστική και διελασματική κίνηση.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ. εκ./ στρέμμα (max)	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα	λίτρα/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού		
Σιτάρι	Σκωριάσεις (καστανή: <i>Puccinia recondite</i> , κίτρινη: <i>Puccinia striiformis</i>)	110	10-40		Συστήνεται η εφαρμογή του από την εμφάνιση του 5 ^{ου} αδελφιού έως και το τέλος της άνθισης. Χρονικό διάστημα μεταξύ των εφαρμογών 21 ημέρες.	2
Κριθάρι	Σκωρίαση (<i>Puccinia hordei</i>)	110	10-40			2
	Δικτυωτή κηλίδωση (<i>Pyrenophora teres</i>)					1
	Ρυγχοσπορίωση (<i>Rhynchosporium secalis</i>)					2
Βρώμη	Σκωρίαση (<i>Puccinia coronata</i>)	110	10-40			2
Σίκαλη	Σκωρίαση καστανή (<i>Puccinia recondite</i>), Ρυγχοσπορίωση (<i>Rhynchosporium secalis</i>)	110	10-40			2
Τριτικάλε	Σκωριάσεις (καστανή: <i>Puccinia recondite</i> , κίτρινη: <i>Puccinia striiformis</i>)	110	10-40		2	

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Για την ανάπτυξη ανθεκτικότητας συστήνεται η εφαρμογή με στρομπιλουρίνες ή άλλες δραστικές ουσίες των μυκητοκτόνων QoI (Quinone outside Inhibitors) να περιορίζεται στις 2 ανά έτος. Συνεπώς το ENVELIS 20 EC δεν μπορεί να εφαρμοστεί στο ίδιο αγροτεμάχιο περισσότερες από 2 φορές, και μία φορά στο κριθάρι για την καταπολέμηση της Δικτυωτής Κηλίδωσης.
2. Σε περίπτωση εμφάνισης σепτορίασης με ανθεκτικότητα στις στρομπιλουρίνες συστήνεται εφαρμογή με τριαζόλες για τον έλεγχο της ασθένειας.
3. Σε περίπτωση εμφάνισης ιωδίου συστήνεται συμπληρωματική εφαρμογή με ένα άλλο μυκητοκτόνο αποτελεσματικό στην ασθένεια.
4. Η επιτυχής αντιμετώπιση των μυκητολογικών ασθενειών εξαρτάται τόσο από την ποιότητα του ψεκασμού όσο και από τις μετεωρολογικές συνθήκες τη στιγμή της εφαρμογής (θερμοκρασία <25°C και υγρασία <60%). Σε περίπτωση θερμοκρασιών >25°C νωρίς το πρωί ή το βράδυ ανάλογα με την υγρασία.

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

Μην ψεκάζετε παρουσία έντονων ανέμων.

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Για τη μείωση της εμφάνισης ανθεκτικότητας, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (προτεινόμενη δόση, αριθμός εφαρμογών, μεσοδιαστήματα και περιορισμοί κατά την εφαρμογή) και εναλλάσσετε με σκευάσματα με διαφορετικό τρόπο δράσης ή σκευάσματα που περιέχουν δραστικές ουσίες με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας συστήνεται η συνδυαστικότητα του ENVELIS 20 EC με τριαζόλες.

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

-

-

Επιτρέπεται η είσοδος μετά την πάροδο 48 ωρών

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

9 Σήμανση σκευάματος:

N Επικίνδυνο για το περιβάλλον,
Xn Επιβλαβές

10 Φράσεις R

R20/22 Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης.
R38 Ερεθίζει το δέρμα.
R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
R50/53 Πολύ τοξικό 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 Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.
S23 Μην αναπνέετε αέρια/καπνούς/ατμούς/εκνεφώματα.
S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια και συσκευή προστασίας ματιών και προσώπου.
S38 Σε περίπτωση μη επαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείται κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.
S46 Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεση τους επικίνδυνα απόβλητα.
S61 Αποφύγετε τη διάθεση του στο περιβάλλον. Συμβουλευθείτε τις ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε αψέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα, για να προστατέψετε αρθρώποδα μη στόχους να αφήσετε αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από επαφτόμενη μη καλλιεργημένη περιοχή.

«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

SP1 Μη μολύνετε το νερό με το προϊόν ή την συσκευασία του. Να μην ξεπλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα και τα μάτια:
 Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε γιατρό.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-77.93.777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) pyraclostrobin

Φυτικά προϊόντα	σε mg/kg
Έχουν ορισθεί κοινοτικά MRL's με τον κανονισμό 396/2005	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σιτάρι, κριθάρι, βρώμη, σίκαλη, τριτικάλε	35

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα διατηρείται για δύο (2) χρόνια, αν αποθηκευτεί στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο.

15 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα I (Annex I) του registration report καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

16 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 χορηγήθηκε αυτή.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του 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 Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Καν. 1107/2009 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 Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ