



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα, 29 - 4 - 2014
Αριθ. πρωτ: 1976/24337**

**Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090**

**Προς: Certis Europe B.V.
Safariweg 55
P.C.3605 MA Maarssen
ΟΛΛΑΝΔΙΑ
Δια μέσου της εταιρείας
K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΣΙΝΔΟΣ -Τ.Κ. 57022**

**Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161**

e-mail: syg036@minagric.gr

**E-mail :
[L.PAPARISTOTELOUS@REDE
STOS.GR](mailto:L.PAPARISTOTELOUS@REDESTOS.GR)**

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) SCOMRID AEROSOL ”

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 40 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. 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 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.

6. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. αριθ. 705/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 20ής Ιουλίου 2011 για την έγκριση της δραστικής ουσίας imazalil, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής
7. Την έγκριση του Βελγίου
8. Την από 15 /4 /2014 εισήγηση της Υπηρεσίας.
9. 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
10. Την από 17/10/2013 αίτηση της εταιρείας Certis Europe B.V.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SCOMRID AEROSOL** της εταιρείας Certis Europe B.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

60418
29-4-2014
31/12/2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

SCOMRID AEROSOL

1.2.β Μορφή:

ΑΕ (Αερόλυμα)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (εξ)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	IMAZALIL
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	98.0% (w/w) min
Χημική ομάδα	Αζολών
Παρασκευαστής	Janssen Pharmaceutica NV Janssen Pharmaceuticalaan 3 B - 2440 Geel, ΒΕΛΓΙΟ
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Janssen Pharmaceutica NV Janssen Pharmaceuticalaan 3 B - 2440 Geel, ΒΕΛΓΙΟ
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές επισυνάπτονται στο με αρ. πρωτ. 11039/127025/17-10-2013 έγγραφο της εταιρείας και παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

Certis Europe B.V.
Safariweg 55
P.C.3605 MA Maarssen
Υπεύθυνη επικοινωνίας:
Bernadette van de Logt
Δ/ΝΣΗ: Certis Europe B.V.
Safariweg 55
P.C.: 3605 MA Maarssen/
ΟΛΛΑΝΔΙΑ
Tel.:+31-346290631
Fax:+31-346552274
E-mail: vandelogr@certiseurope.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.Π.Ε.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ -Τ.Κ.
57022
ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180
Τηλ.: 2310568771
Fax: 2310798423
E-mail :
L.PAPARISTOTELOUS@REDESTOS.GR

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

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ -Τ.Κ.
57022
ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180
Τηλ.: 2310568771
Fax: 2310798423
E-mail :
L.PAPARISTOTELOUS@REDESTOS.GR

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Janssen Pharmaceutica NV
Janssen Pharmaceuticaaan 3
B - 2440 Geel,
ΒΕΛΓΙΟ

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):
Volcke Aerosol company N.V.
Industrielaan 15
8520 Kuurne
ΒΕΛΓΙΟ
Phone: +32 56361070; Fax +32 56353069

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
Volcke Aerosol company N.V.
Industrielaan 15
8520 Kuurne
ΒΕΛΓΙΟ
Phone: +32 56361070; Fax +32 56353069

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική : IMAZALIL 2% Β/Β
Βοηθητικές ουσίες 97,95 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή επισυνάπτεται στο με αρ. πρωτ. 11039/127025/17-10-2013 έγγραφο της εταιρείας και παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

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

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	ΚΟΝΣΕΡΒΑ	300 κ.εκ. (246 γρ)	Φιάλες από κασσίτερο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκάσμός του προϊόντος με στοχοθετημένο τρόπο για 0,5-1 sec από απόσταση 10-15 cm σε καρπούς με πρόωρη μόλυνση.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:



Το Scomrid Aerosol είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο και έχει θεραπευτική δράση για τον έλεγχο του botrytis cinerea σε τομάτες θερμοκηπίου.

Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στο στάδιο της απομεθυλίωσης του C-14

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		
ΤΟΜΑΤΕΣ ΘΕΡΜΟΚΗΠΙΟ Υ	Botrytis cinerea	Ψεκασμός του προϊόντος με στοχοθετημένο τρόπο για 0,5-1 sec από απόσταση 10-15 cm			Όταν έχουν ξυλοποιηθεί τα στελέχη και όταν τα πρώτα συμπτώματα της νόσου είναι ορατά (ανοιχτές έως σκούρες καφέ κηλίδες στους βλαστούς).	1-2/14 μέρες
Παρατηρήσεις: Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) 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 προσ- τατευόμενης καλλιέργειας	<input type="text"/>
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν	<input type="text"/>
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα	<input type="text"/>

<p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.</p>	<p>ψεκασμός μεγαλύτερης διάρκειας ή πολύ κοντά μπορεί να προκαλέσει φυτοτοξικότητα και νέκρωση. Μην αγγίζετε τα φύλλα ή τα φρούτα, και μην εφαρμόζετε σε νέους μη ξυλοποιημένους βλαστούς, λόγω του κινδύνου εγκαυμάτων.</p>
<p>9 Εικονογράμματα κινδύνου- Προειδοποιητικές λέξεις</p>	<div style="text-align: center;">   </div> <p style="text-align: center;">GHS02 GHS09</p> <p>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</p>
<p>10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:</p>	<p>H225 Εξαιρετικά εύφλεκτο υγρό και ατμοί H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις</p>
<p>11 Δηλώσεις προφυλάξεις</p>	<p>P405 + P102 Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά. P270 Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν P210 Να φυλάσσετε μακριά από θερμότητα/σπινθήρες /φλόγες/θερμές επιφάνειες. — Μην καπνίζετε. P251 Περιέκτης είναι υπό πίεση. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.</p> <p>Sp1 Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. EU401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, πρέπει να αποφευχθεί περαιτέρω έκθεση

Σε περίπτωση εισπνοής: εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.:

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Πλύνετε τα μολυσμένα μέρη με άφθονο νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:

Ξεπλύνετε τα προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνουμε. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως το κέντρο δηλητηριάσεων ή γιατρό. Ποτέ μη χορηγείτε ο, τιδήποτε από το στόμα σε αναισθητο άτομο.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει αντίδοτο. Ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία

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
TOMATES	-

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το προϊόν παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

P405/P235 Φυλάσσεται κλειδωμένο σε δροσερό καλά αεριζόμενο χώρο

P410 Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες

P412 Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C/122 °F.

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 ΙΙΙ** 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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 1 μηνός από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

-Αίτηση συνοδευόμενη από τον φάκελο του προϊόντας που κατατέθηκε στην Ολλανδίας για της επαναξιολόγηση του.

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

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α.α.**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ