



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

Αθήνα, 29.07.2014
Αριθ. πρωτ: 6964/73520

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοίλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: syg081@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas AEBE
15349 Ανθούσα Αττικής

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **ROSAN D (dicamba 48%)**.

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 34 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 Ευρ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής 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 στον οποίο έχει συμπεριληφθεί η δραστική ουσία dicamba.
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής 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.
7. 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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης και Προϊσταμένου Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν "με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού.

8. Τη με αριθ. 3456/37831/20.03.2014 Υπουργική Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος BANVEL 48 SL με αριθ. 70077 (ζιζανιοκτόνο).
9. Την από 05.06.2014 αίτηση της εταιρείας **Syngenta Hellas AEBE**.
10. Το Εισηγητικό Σημείωμα της Υπηρεσίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ROSAN D** της εταιρείας **Syngenta Hellas AEBE**, 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

70094
29.07.2014
31.12.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

ROSAN D
Πυκνό Διάλυμα (SL)

1.3 Δραστικές ουσίες

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Dicamba

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

85% min

Χημική ομάδα

Βενζοϊκό παράγωγο

Παρασκευαστής

Syngenta Syngenta Crop Protection AG 4002 - Basel Ελβετία
--

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
--

BASF Corporation Beaumont, Texas TX77705 ΗΠΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας dicamba όπως αυτές κατατέθηκαν με την με αριθ. πρωτ. 103524/19.12.2011 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το σκεύασμα BANVEL 48 SL. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.
--

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Syngenta Hellas AEBE
AME¹:
Τ.Κ.15349
Τηλ.:210-6666612-13
Fax:210 6665777
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της έγκρισης

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Syngenta Crop Protection AG
4002 - Basel Ελβετία

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Stauffer Chemical Belgium
Rue de Tyberchamps, 37
B-7180 Seneffe
Βέλγιο
2. Prefert A.S.
Nobelova 34
SK-831 Bratislava 3
Σλοβακία
3. Nufarm GmbH & Co KG
St.-Peter-Strasse 25
A-4021 LINZ
Αυστρία

¹ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Hellas AEBE
Οινόφυτα-Βοιωτίας
2. Stauffer Chemical Belgium
Rue de Tyberchamps, 37
B-7180 Seneffe
Βέλγιο
3. Prefert A.S.
Nobelova 34
SK-831 Bratislava 3
Σλοβακία
4. Nufarm GmbH & Co KG
St.-Peter-Strasse 25
A-4021 LINZ
Αυστρία
5. ΕΛΛΑΓΡΕΤ, Μάνδρα Αττικής
6. AGRIPHAR Hellas ABEE, Ασπρόπυργος Αττικής
7. ORANGE, 80° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας, 32200 Θήβα

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία dicamba 48 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες 52,55% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. 103524/19.12.2011 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2

Συσκευασίες

2.2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	100 κ.εκ, 250 κ.εκ., 300 κ.εκ., 500 κ.εκ., 600 κ.εκ., 1 λίτρου	HDPE-PA HDPE
2	Μπιτόνι	3, 5, 10 λίτρων	HDPE-PA HDPE

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής

Μεταφυτρωτικά με ψεκαστήρα υψηλού όγκου, μπέκ τύπου σκούπας και πίεση μικρότερη από 3 Atm και ποσότητα ψεκαστικού υγρού 20 λίτρα το στρέμμα.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος και απογεμίζουμε το δοχείο. Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται 3 φορές και τα νερά ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του προϊόντος και της συσκευασίας:

Οι κενές φιάλες συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται Τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων στον αραβόσιτο. Περιέχει το δραστικό συστατικό dicamba, το οποίο απορροφάται από τα φύλλα και τις ρίζες και μεταφέρεται σε όλο το φυτό.


5 5.1 Φάσμα δράσης

ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ			Αριθμός εφαρμογών Μεσοδιάστημα εφαρμογών	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
		κ.εκ. ανά στρέμμα	κ.εκ. ανά εκατό λίτρα ψεκ. υγρό	Όγκος ψεκασ. υγρού λίτρα/ στρέμμα		
Αραβόσιτος	Τραχύ Βλήτο <i>Amaranthus retroflexus</i> Λουβαδιά <i>Chenopodium album</i> * Μεγάλη περικοκλάδα <i>Calystegia sepium</i> Κίρσιο <i>Cirsium arvense</i> * Πολυκόμπι <i>Polygonum sp.**</i> Περικοκλάδα <i>Convolvulus arvensis</i> * Τάτουλας <i>Datura stramonium</i> *	60	--	20	Μία εφαρμογή BBCH 12-18	Καθολικός ψεκασμός μεταφυτρωτικά

Παρατηρήσεις:

* Μετρίως ευαίσθητα ζιζάνια

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

<p>6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί</p>	<p>Να μην εφαρμόζεται σε καλλιέργεια αραβοσίτου που προορίζεται για σποροπαραγωγή.</p>
<p>7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:</p> <ul style="list-style-type: none"> - σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν <p>- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα</p>	<p>--</p> <p>Δεν υπάρχει κίνδυνος δυσμενών επιπτώσεων στην αμειψισπορά των αροτριαιών καλλιεργειών. Κάθε καλλιέργεια που ακολουθείται σε προγράμματα αμειψισποράς μετά τον αραβόσιτο, μπορεί να φτευτεί το φθινόπωρο μετά τη συγκομιδή αραβοσίτου ή την επόμενη άνοιξη. Απαιτείται άρωση πριν από τη σπορά/ φύτευση των καλλιεργειών που θα ακολουθήσουν.</p> <p>--</p>
<p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους</p>	<p>Δεν είναι φυτοτοξικό στην προτεινόμενη καλλιέργεια και δόση.</p>
<p>9 Εικονογράμματα κινδύνου</p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <p>ΠΡΟΣΟΧΗ</p> </div>
<p>10 Δηλώσεις επικινδυνότητας</p>	<p>H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p>
<p>11 Φράσεις S</p>	<p>P102: Μακριά από παιδιά. P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια /προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια /πρόσωπο. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.</p> <p>SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.</p> <p>EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»</p>

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:****Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα:**

Γενικά: Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).

P305 + P351 + P338: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337 + P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός; Συμβουλευθείτε /Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινήστε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Κρατήστε τον ζεστό και ξεκούραστο. Εάν δεν επανέλθει η αναπνοή του παθόντα εφαρμόστε τεχνική αναπνοή. Καλέστε τον γιατρό αμέσως.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν έρθει σε επαφή με το προϊόν. Πλυθείτε καλά με άφθονο νερό. Εάν ο δερματικός ερεθισμός παραμείνει, καλέστε γιατρό. Πλύντε καλά τα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως γιατρό (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν). Μην προκαλέσετε εμετό.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αραβόσιτος	Δ/Ο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Αποθηκεύεται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια.

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

16 **Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων**

Η άδεια διάθεσης στην αγορά θα ανακληθεί στην περίπτωση που δεν κατατεθούν οι μέθοδοι για τον καθορισμό υπολειμμάτων σε ζωοτροφές, στο έδαφος και στο νερό από τον κάτοχο του σκευάσματος αναφοράς BANVEL 48 SL.

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 ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ