



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

Αθήνα, 15.10.2014
Αριθ. πρωτ: 5259/53727

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: **Rotam Agrochemical Europe Limited**
Ηνωμένο Βασίλειο
(διά του υπεύθυνου επικοινωνίας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε.
Τσιτούρη 22, 152 31 Χαλάνδρι
E-mail: aconsumt@otenet.gr)

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) OCEAL 70 SG"

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. 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

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

8. Την άδεια διάθεσης στην αγορά του OCEAL (AMM 2130066) στη Γαλλία.
9. Την από 24.04.2014 αίτηση της εταιρείας **Rotam Agrochemical Europe Limited**.
10. Το Εισηγητικό Σημείωμα της Υπηρεσίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **OCEAL 70 SG** της εταιρείας **Rotam Agrochemical Europe Limited**, 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

70099

15.10.2014

31.12.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

OCEAL 70 SG

1.2.β Μορφή:

Υδατοδιαλυτοί κόκκοι (SG)

1.3 Δραστικές ουσίες

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Dicamba

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

Min 98,5 % β/β (dicamba acid)

Min 89.58% β/β (σε μορφή άλατος Νατρίου)

Χημική ομάδα

Βενζοϊκό παράγωγο

Παρασκευαστής

Rotam Agrochemical Co Ltd
7/F., Cheung Tat Centre
No. 18 Cheung Lee Street, Chai Wan,
Hong Kong, Κίνα

European office: Rotam Agrochemical Europe Ltd.

Hamilton House, Mabledon Place
London, WC1H 9BB, Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλ.: +33 (0) 427 02 73 33

Fax: +33 (0) 427 02 73 41

E-mail: contacteu@rotam.com

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

Rotam Agrochemical Co. Ltd.

Zhongguan Industrial Park

Deqing, Zhejiang, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Dicamba της εταιρείας Rotam Agrochemical Europe Limited, όπως έχουν αναρτηθεί στο CIRCA, στο Equivalence Report από τον RMS (Γαλλία).

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Rotam Agrochemical Europe Limited,
Hamilton House, Mabledon Place
London, WC1H 9BB
Ηνωμένο Βασίλειο
Mr. Thierry GROLLIER
Τηλ: +33 (0) 628 43 33 66
Fax: +33 (0) 427 02 73 41
e-mail: tgrollier@rotam.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε.
Τσιτούρη 22, 152 31 Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 6725174
E-mail: aconslt@otenet.gr

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

SIPCAM ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ήρας 3, 19400 Κορωπί Αττικής
Τηλ.: +30 210 522 3834
Fax: +30 210 522 3139
E-mail: info@sipcam.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ROTAM AGROCHEMICAL CO LTD
7/F., Cheung Tat Centre
No. 18 Cheung Lee Street
Chai Wan, Hong Kong, Κίνα

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Jiangsu Rotam Chemistry Co.,Ltd
No.88 Longdeng Road, ETDZ, Kunshan,215301,Jiangsu, Κίνα
2. Lanlix Cropscience Co., Ltd.,
No.79, Hsiang Yang Rd. Chang Chih Hsiang,
Ping Tung Hsien, Ταϊβάν, 90843

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Jiangsu Rotam Chemistry Co.,Ltd
No.88 Longdeng Road, ETDZ, Kunshan,215301,Jiangsu, Κίνα
2. Lanlix Cropscience Co., Ltd.,
No.79, Hsiang Yang Rd. Chang Chih Hsiang,
Ping Tung Hsien, Ταϊβάν, 90843

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Dicamba 70 % (β/β) σε μορφή άλατος Νατρίου
Βοηθητικές ουσίες: 21.85 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. 5259/53727/24.04.2014 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 ή Δοχείο	40 γρ., 80 γρ., 200 γρ. 400 γρ., 800 γρ, και 1 κιλού	HDPE (Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)
2	Δοχείο	2 κιλών, 4 κιλών, 5 κιλών, 8 κιλών και 10 κιλών	HDPE (Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)

3**Οδηγίες χρήσης:****Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.**

Τρόπος εφαρμογής: Μεταφυτρωτικός ψεκασμός με 20 λίτρα νερό/στρ., μπεκ τύπου σκούπας, χαμηλή πίεση έως τρεις (3) atm και υπό συνεχή ανάδευση.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μέχρι τη μέση. Προσθέστε την συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό, υπό συνεχή ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αμέσως μετά τον ψεκασμό είναι απαραίτητος ο σχολαστικός καθαρισμός του ψεκαστήρα με άφθονο καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα: Να μη συνδυάζεται με λάδι και υγρά λιπάσματα.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό 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:**

Εκλεκτικό διασυστηματικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων στην καλλιέργεια του αραβόσιτου. Απορροφάται κυρίως από τα φύλλα και μεταφέρεται σε όλο το φυτό. Δρα αναστέλλοντας την ανάπτυξη των ζιζανίων.

5**5.1 Φάσμα δράσης**

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο.
		Γραμ./στρ.	Όγκος ψεκ. Υγρού λίτρα/στρ		
Αραβόσιτος	Πλατύφυλλα ζιζάνια (4)	40	20	Μεταφυτρωτικός ψεκασμός στο στάδιο των 2 – 6	1

				φύλλων της καλλιέργειας	
Παρατηρήσεις:					
<ol style="list-style-type: none"> 1. Αποφεύγετε την εφαρμογή του σκευάσματος σε φυτά που βρίσκονται σε συνθήκες στρες (ξηρασία, έλλειψη υγρασίας, ακραίες θερμοκρασίες) και όταν η θερμοκρασία είναι > 30 °C. 2. Μην ψεκάζετε όταν φυσάει και όταν αναμένεται βροχή σε διάστημα 6 ωρών από την εφαρμογή. 3. Αποφεύγετε την διασπορά του ψεκαστικού υγρού σε γειτονικές ευαίσθητες καλλιέργειες όπως βαμβάκι, μηδική, τεύτλα, ηλίανθος, μπιζέλια, ελαιοκράμβη, πατάτα, φασόλια, σόγια, καπνό, καλλωπιστικά και ανθοκομικά φυτά, κηπευτικά, αμπέλια και οπωροφόρα δέντρα. 4. Καταπολεμούμενα ζιζάνια: 					
Ευαίσθητα Ζιζάνια					
<i>Amaranthus retroflexus</i> (Βλήτο)					
<i>Chenopodium album</i> (Λουβουδιά)					
<i>Polygonum convolvulus</i> (Πολύγωνο)					
<i>Lamium purpureum</i> (Λάμιο πορφυρό)					
<i>Viola arvensis</i> (Αγριομενεξές)					
<i>Solanum nigrum</i> (Αγριοτοματιά)					
Μετρίως ευαίσθητα ζιζάνια					
<i>Polygonum aviculare</i> (Πολυκόμπι)					
Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας					

6	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	Διαχείριση Ανθεκτικότητας Για την αποφυγή εμφάνισης ανθεκτικών ζιζανίων συνιστάται η εναλλαγή του σκευάσματος με ζιζανιοκτόνα με διαφορετικό μηχανισμό δράσης. Να μην εφαρμόζεται σε καλλιέργεια αραβοσίτου που προορίζεται για σποροπαραγωγή.
7.	Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και: <ul style="list-style-type: none"> - 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 	--
		Απαιτείται άροση πριν από τη σπορά/ φύτευση των καλλιεργειών που θα ακολουθήσουν.
		Χρόνος επανεισόδου στην καλλιέργεια: 6 ώρες
8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους	Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

9 Εικονογράμματα
κινδύνου



GHS09

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P103: Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Φοράτε γάντια κατά την ανάμιξη /φόρτωση.

SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μίαν αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.
SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε μίαν αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από την μη γεωργική γη.

EUH 401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά. Εάν ο ερεθισμός παραμένει, καλέστε οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση κατάποσης: μην προκαλείτε εμετό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

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	90
Αραβόσιτος για χλωρά νομή	60

14

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια εάν διατηρηθεί στην αρχική του συσκευασία, καλά κλειστό, σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από ήλιο και υγρασία, και σε θερμοκρασία <math><40^{\circ}\text{C}</math>.

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**Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες**

Στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

17**Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων**

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να προσκομίσει στην ΣΕΑ εντός 2 ετών τα ακόλουθα:

- Μέθοδο ανάλυσης για τον προσδιορισμό των υπολειμμάτων σε φυτά και τρόφιμα ζωικής προέλευσης καθώς και την απαιτούμενη επικύρωση της μεθόδου (ILV).
- Συμπληρωματικά πειράματα αποτελεσματικότητας & εκλεκτικότητας στη νότια ζώνη, ώστε να επιβεβαιωθεί το φάσμα δράσης των ζιζανίων και η εκλεκτικότητα του σκευάσματος στην εγκεκριμένη δόση.

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