



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

10 - 12 - 2014

Αθήνα,

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
 Αριθ. πρωτ: 11961/137435
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
 ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

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

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
 Παραδείσου 2 & Κηφισίας
 Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
 E-mail:
dimitris.theodosiou@basf.com

Τηλέφωνο: 210 92 87 161
 e-mail: chpanagopoulou@minagric.gr

ΘΕΜΑ: Α Χορήγηση οριστικής άδειας
 διάθεσης στην αγορά στο
 φυτοπροστατευτικό προϊόν
 (μυκητοκτόνο) BRIO 75 EC (δ.ο.
 fenprolimorph)

Β. Ανάκληση της με αριθ. 6522
 έγκρισης κυκλοφορίας
 φυτοπροστατευτικό προϊόν
 (μυκητοκτόνο) BRIO 75 EC

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ 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 80.5 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 Κανονισμός (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. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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 Fenpropimorph
7. Την από 11/2012 αξιολόγηση του στην Γαλλία.
8. Το από 3-12-2015 εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
9. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015) απόφαση, με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων»
10. Την από 23-5-2012, 22-5-2014, 24-3-2014 αίτηση της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1Α Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **BRIO 75 EC** της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε., 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

60486
10-12-2015
30-4-2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

BRIO 75 EC

- 1.2.β Μορφή:

Γαλακτωματοποιήσιμο Υγρό (EC)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Fenpropimorph
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	93% β/β min

3

Χημική ομάδα	Μορφολίνες
Παρασκευαστής	BASF SE 67056 Ludwigshafen Germany
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen, Germany
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας 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:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.,
Παραδείσου 2 & Κηφισίας
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210-6860100
Fax: 210-6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της έγκρισης

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF SE
67056 Ludwigshafen
Germany

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

1) BASF SE
Carl- Bosch- Strasse 38,
67056 Ludwigshafen, Germany
2) BASF Agri-Production S.A.S.
Rue Jacquard, Z.I. Lyon Nord,
69727 Genay Cedex - B.P. 73, France

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

1) BASF SE
Carl- Bosch- Strasse 38,
67056 Ludwigshafen, Germany
2) BASF Agri-Production S.A.S.
Rue Jacquard, Z.I. Lyon Nord,

4

69727 Genay Cedex - B.P. 73, France
 3) K+N Ευθυμιάδης Α.Β.Ε.Ε., ΒΙ.ΠΕ.Θ.,
 Σίνδος, 570 22 Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
 σκευάσματος:

Δραστική ουσία:
 Fenpropimorph 75% β/ο
 Βοηθητικές Ουσίες 14,2 % β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του
 σκευάσματος παρουσιάζεται στο
 Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι
 εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει
 στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσσκευασία(ες)

2.2 Συσσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	500 κ.εκ, 1 λίτρο	PA/PE (COEX)
2	Δοχεία	3 λίτρων, 5 λίτρων, 10 λίτρων	PA/PE (COEX)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόζεται με ψεκασμούς φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος κατά τα $\frac{3}{4}$ με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε το ψεκαστικό με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

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

Τα υλικά συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος 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:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση. Η δραστική ουσία Fenpropimorph ανήκει στην χημική ομάδα των μορφολινών και παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ/ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα	κ.εκ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού		
Σιτάρι, Κριθάρι, Τριτικάλε, Βρώμη	Ωίδιο (<i>Eryshipe graminis</i>), Σκωρίαση (<i>Puccinia spp.</i>),	100	10-40	250-1000	Συνιστώνται ψεκασμοί από την εμφάνιση των 5 πρώτων αδελφών μέχρι και την άνθιση	1-2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 21 ημερών.
Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας						

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	Για λόγους αποφυγής ανάπτυξης ανθεκτικότητας να γίνονται εναλλαγές με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης.
---	---

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:	
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης 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"/>
	Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή, πριν στεγνώσει το ψεκαστικό διάλυμα στα φύλλα της καλλιέργειας.

6

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις και στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες. Στα σιτηρά δεν πρέπει να εφαρμόζεται μαζί με ορμονικό ζιζανιοκτόνο.
---	--

9 Σήμανση σκευάσματος:	 ΠΡΟΣΟΧΗ
-------------------------------	---

10 Φράσεις R	H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής. H361: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. H410: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».
---------------------	--

11 Φράσεις S	P102: Μακριά από παιδιά. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα.. P264: Πλυθείτε σχολαστικά με άφθονο νερό και σαπούνι μετά το χειρισμό. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Φοράτε προστατευτική ενδυμασία κατά την αναμιξη/φόρτωση και τον χειρισμό/ SP1 ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. Spε3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια ασπέκαστη ζώνη προστασίας με φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων μέχρι τα επιφανειακά ύδατα.
---------------------	---

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ:**

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο σαπούνι και νερό.

P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P332+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P361: Αφαιρέστε/Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύντε τα αμέσως με άφθονο νερό επί 15 λεπτά τουλάχιστον, κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα και συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και μετά πιείτε άφθονο νερό. Μην προκαλέσετε εμετό. Ζητείστε ιατρική συμβουλή.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει. Ακολουθείτε θεραπεία συμπτωματική.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 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
Σιτάρι, Κριθάρι, Τριτικάλε, Βρώμη	35

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο, παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

2 πειράματα υπολειμμάτων στη νότια ζώνη

B **Ανακαλούμε** τη με αριθ. **6522** έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **BRIO 75 EC**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 91791/3-12-1990 Υπουργική Απόφαση όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Συγκεκριμένα :

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τρεις μήνες (έως τις 10-3-2016).
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα πώλησης για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (έως τις 10-6-2016).
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα ακόμα έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω (έως τις 10-6-2017).
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά την 10^η -6-2017 , θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού

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

Η Προϊστάμενη της Γενικής Διεύθυνσης

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ