



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ Π.Α.Π.Ε.
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ Φ. & Β.Π.

ΑΝΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αθήνα, 14 - 05 - 2015
Αριθ. Πρωτ. 486/6644

Ταχ. Δ/ση:	Συγγρού 150	Προς:	Agriphar ΕΛΛΑΣ ΑΕΕΒΕ
Ταχ. Κώδικας:	176 71 - ΑΘΗΝΑ		Ριζαρείου 16, Χαλάνδρι
TELEFAX:	210 92 12 090		Τ.Κ. 15233
Πληροφορίες:	Θεοδωρής Παναγιώτης		E-mail: info.hellas@agriphar.com
Τηλέφωνο:	210 928 7225		
Email:	pthedoris@minagric.gr		

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) PROXANIL DUO.

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το Νόμο υπ' αριθ. 4036/2012 (ΦΕΚ 8/27-01-2012/τΑ') με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις».
2. 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.
3. Το π.δ. 24 (ΦΕΚ 20/27-1-2015/τΑ') και ειδικότερα το άρθρο 3 'Σύσταση Υπουργείου Παραγωγικής ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας'.
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 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
6. 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 .
7. Την αξιολόγηση της **Ιταλίας** για την έγκριση με αριθμό **n. 14808** στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROXANIL SC**.
8. Τη με αριθ. Πρωτ. Υ103/02.03.2015 (ΦΕΚ 309/Β/02.03.2015) Απόφασης ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό κ. Ε. Αποστόλου.

9. Την από 20/01/2015 αίτηση της Agriphar ΕΛΛΑΣ ΑΕΕΒΕ.
10. Το ενημερωτικό σημείωμα της Γεν. Δ/σης Βιώσιμης Φυτικής Παραγωγής.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40, του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROXANIL DUO** της εταιρείας AGRIPHAR S.A. ΒΕΛΓΙΟΥ, με υπεύθυνο επικοινωνίας στη χώρα μας την εταιρεία Agriphar ΕΛΛΑΣ ΑΕΕΒΕ, 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

60453
14.05.2015
31.07.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

PROXANIL DUO
SC - Συμπυκνωμένο εναιώρημα

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία των δραστικών ουσιών κατά ISO	Propamocarb HCl
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Propamocarb min 93% β/β
Χημική ομάδα	καρβαμιδικά
Παρασκευαστής	1. AGRIPHAR SA 2. Bayer CropScience AG development
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): 1. Benechim S.A., Rue René Magritte 163 B-7860 Lessines, Belgium 2. Bayer Cropscience AG, Chemiepark Knapsack 50365 Hürth, Germany
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 486/6644/20.01.2015 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία των δραστικών ουσιών κατά ISO	Cymoxanil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Cymoxanil min 98% β/β
Χημικ ^η ομάδα	ακεταμίδια
Παρασκευαστής	Belchim
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Belchim Crop Protection NV/SA, Belgium
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 486/6644/20.01.2015 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

AGRIPHAR S.A.
Rue de Renory 26/1
B-4102 Ougrée, Belgium
Τηλ.: +32/4.387.97.47
Fax: +32/4.387.97.49

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Agriphar ΕΛΛΑΣ ΑΕΕΒΕ
Ριζαρείου 16, Χαλάνδρι
Τ.Κ. 15233
Τηλ.: 210 5578777
Fax: 210 5578768
E-mail: info.hellas@agriphar.com

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

Agriphar ΕΛΛΑΣ ΑΕΕΒΕ
Ριζαρείου 16, Χαλάνδρι
Τ.Κ. 15233
Τηλ.: 210 5578777
Fax: 210 5578768
E-mail: info.hellas@agriphar.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

AGRIPHAR S.A., Βέλγιο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Chimac S.A., Βέλγιο
Rue de Renory 26/2
B-4102 Ougrée, Belgium

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- Chimac S.A., Βέλγιο
- ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής
- Agrotechnica, ΒΙ.ΠΕ Θεσ/νίκης
- Orange Logistics ΕΠΕ, Ύπατο Θηβών

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία Propamocarb 40 % β/ο
Cytoxinil 5% β/ο
Βοηθητικές ουσίες 55,7% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 486/6644/20.01.2015 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	1 λίτρο	HDPE
2	Δοχείο	5, 10, 20, 25 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το ψεκαστικό δοχείο με νερό ως τη μέση. Ρίχνουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό.

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 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 ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:


Μυκητοκτόνο με προληπτική δράση στον περονόσπορο (*Phytophthora infestans*) της πατάτας και της τομάτας.

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα επεμβάσεων (ημέρες)
		κ.εκ./ στρέμμα (max)	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Πατάτα	Περινόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	250	-	30-100	Όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ασθένεια και το αργότερο με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων. (BBCH 21-95)	6/7
Τομάτα (Υπαίθρου, Θερμοκηπίου)	Περινόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	250	250-400	60-100	Όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ασθένεια και το αργότερο με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων. (BBCH 21-89)	3/7-10
Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας.						

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

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

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	Το προϊόν δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας.
9	Εικονογράμματα κινδύνου:	 <p>GHS05 GHS07 GHS08 GHS09</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ</p>
10	Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p>H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα. H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H361fd Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο. H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p>
11	Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P102+405 Μακριά από παιδιά. Φυλάσσεται κλειδωμένο. P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. P234 Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη. P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα. P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P280 Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά, προστατευτικά ενδύματα και προστατευτικά γάντια. SP1 Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/ Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.] EUH401 Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>
12	Πρώτες βοήθειες -	Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε

Αντίδοτο	<p>αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν). P308+313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό. <u>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:</u> Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για 10-15 λεπτά τουλάχιστον. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός, Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό. <u>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:</u> Αφαιρέστε όλα τα λερωμένα ρούχα. P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. P333+313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. <u>Σε περίπτωση εισπνοής:</u> Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Σε διαταραχές αναπνευστικού χορηγίστε οξυγόνο. Σε περίπτωση ακανόνιστης αναπνοής ή διακοπή αναπνοής εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν, αναζητείστε ιατρική βοήθεια. <u>Σε περίπτωση κατάποσης:</u> Μην προκαλέστε εμετό και μη δώσετε υγρά. Μη χορηγείτε τίποτα σε αναίσθητο άτομο. Ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν. Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία και συμβουλευτείτε το Κέντρο Δηλητηριάσεων. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777</p>
----------	--

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
Πατάτα	14
Τομάτα	3

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Αποθηκεύεται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του και σε μέρος ξηρό δροσερό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 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.

16 Κατάλογος προστατευόμενων 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.

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.

Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ε. ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ