



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 24 - 2 - 2016
Αριθ.πρωτ: 2077/23331

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161

Προς: ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.), Αυλώνας
Αττικής
Τ.Κ. 190 11
e-mail: info@elton-group.com
agro@elton-group.com

e-mail: chpanagopoulou@minagric.gr

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ενεργοποιητής των μηχανισμών άμυνας των φυτών) **FytoSave (δ.ο. COS-OGA)**

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 4ο 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) 2015/543 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 1ης Απριλίου 2015 για την έγκριση της δραστικής ουσίας COS-OGA, 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 στο Βέλγιο (13-2-2015 αρ. έγκρισης 10347P/B)
8. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367B'/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»
9. Την από 17-6-2015 αίτηση της εταιρείας **ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FytoSave** της εταιρείας **ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ**, 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

11109

21-2-2016

22-4-2031

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

FytoSave®

1.2.β Μορφή:

Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	COS-OGA
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	91,50 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Ολιγοσακχαρίτες
Παρασκευαστής	FytoFend SA Rue Phocas Lejeune, 25 (6) 5032 – Gembloux, Βέλγιο Tel.: +32 81 728 840 Fax: +32 81 724 382 E-mail: info@fytofend.com
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	FytoFend SA Rue Phocas Lejeune, 25 (6) 5032 – Gembloux, Βέλγιο
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 5521/65525/12-06-2015 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας 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:

ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.), Αυλώνας Αττικής
Τ.Κ. 190 11
Τηλ.: 22950 29350 -4
Fax: 22950 29305
E-mail: info@elton-group.com
agro@elton-group.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο Κάτοχος

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

Ο Κάτοχος

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

FytoFend SA
Rue Phocas Lejeune, 25 (6)
5032 – Gembloux, Βέλγιο
Tel.: +32 81 728 840
Fax: +32 81 724 382
E-mail: info@fytofend.com

4

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

FytoFend SA
Rue Phocas Lejeune, 25 (6)
5032 – Gembloux, Βέλγιο
Tel.: +32 81 728 840
Fax: +32 81 724 382
E-mail: info@fytofend.com

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

FytoFend SA
Rue Phocas Lejeune, 25 (6)
5032 – Gembloux, Βέλγιο
Tel.: +32 81 728 840
Fax: +32 81 724 382
E-mail: info@fytofend.com

&

AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδος, Θεσ/νίκη, Τ.Θ 1089, Τ.Κ.570 22
Τηλ.: 2310 796556
Fax: 2310 796506
E-mail: info@agrology.eu

&

ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58
Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής,
Τ.Κ. 196 00
Τηλ.: 210 5559001
Fax: 210 5556100
E-mail: ellagret@ellagret.gr

&

AGROTECHNICA ΟΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ. Θεσσαλονίκης (Σίνδου) (Τ.Θ. 1112)
ΑΜΕ: 102 / Υπ. Γεωργίας (1896/90/
Πολοδομία Θεσσαλονίκης), Τ.Κ. 570 22
Τηλ.: 2310 797386, 796086
Fax: 2310 797263
E-mail: dkekridou@agrotechnica.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: COS-OGA 1,25 % (β/ο)
Βοηθητικές ουσίες 98,75 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 5521/65525/12-06-2015 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

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

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 κ.εκ., 1 λίτρο	HDPE
2	Δοχείο	2, 5 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Πολύ καλός ψεκασμός φυλλώματος και στις δυο πλευρές των φύλλων.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: ΑΝΑΚΙΝΗΣΤΕ ΚΑΛΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Γεμίστε πρώτα το 1/3 του δοχείου του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος αναδεύοντας και στη συνέχεια προσθέστε την υπόλοιπη ποσότητα νερού με συνεχή ανάδευση.

Συνδυαστικότητα: Έλεγχος της συνδυαστικότητας με δοκιμή του προϊόντος σε μικρή κλίμακα.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά υλικά συσκευασίας (φιάλες/δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό 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, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το φυτοπροστατευτικό προϊόν **FytoSave®** δρα ως ενεργοποιητής των μηχανισμών άμυνας των φυτών. Δρα ενισχύοντας την αντίσταση του φυτού ενάντια στο ωίδιο, μειώνοντας έτσι τις βλαβερές επιπτώσεις του στις καλλιέργειες.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα (max)	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα / στρέμμα)		
Αγγούρι (θερμοκηπίου)	<i>Ωίδιο (Sphaerotheca fuliginea)</i>	250	330	75	Προληπτικές εφαρμογές από την	5 / 7 ημέρες

					έκπτυξη του 3 ^{ου} φύλλου έως τον 3 ^ο καρπό με τυπικό μέγεθος και μορφή.	
Κολοκυθάκι (θερμοκηπίου)	<i>Ωίδιο (Sphaerotheca fuliginea)</i>	250	330	75	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 3 ^{ου} φύλλου έως τον 3 ^ο καρπό με τυπικό μέγεθος και μορφή.	5 / 7 ημέρες
Πεπόνι (θερμοκηπίου)	<i>Ωίδιο (Sphaerotheca fuliginea)</i>	250	330	75	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 3 ^{ου} φύλλου έως τον 3 ^ο καρπό με τυπικό μέγεθος και μορφή.	5 / 7 ημέρες
Κολοκύθα (θερμοκηπίου)	<i>Ωίδιο (Sphaerotheca fuliginea)</i>	250	330	75	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 3 ^{ου} φύλλου έως τον 3 ^ο καρπό με τυπικό μέγεθος και μορφή.	5 / 7 ημέρες
Τομάτα (θερμοκηπίου)	<i>Ωίδιο (Leveillula taurica)</i>	250	330	75	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 3 ^{ου} φύλλου έως την πλήρη ωρίμανση των καρπών.	5 / 7 ημέρες
Πιπεριά (θερμοκηπίου),	<i>Ωίδιο (Leveillula taurica)</i>	250	330	75	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 3 ^{ου} φύλλου	5 / 7 ημέρες

					έως την πλήρη ωρίμανση των καρπών	
Μελιτζάνα, (θερμοκηπίου), Πεπινό (θερμοκηπίου)	<i>Ωίδιο (Leveillula taurica)</i>	250	330	75	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 3 ^{ου} φύλλου έως την πλήρη ωρίμανση των καρπών	5 / 7 ημέρες

Παρατηρήσεις:

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

Δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας εξαιτίας του τρόπου δράσης του **FytoSave®** (ενεργοποιητής του μηχανισμού άμυνας των φυτών)

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

7 ημέρες

--

--Μην εισέρχετε στην ψεκασμένη καλλιέργεια /περιοχή πριν το ψεκαστικό υγρό στεγνώσει εντελώς

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας,

Δεν παρουσιάζει καμία φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες καλλιέργειες, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως και τον

ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	τρόπο εφαρμογής, στις ελληνικές εδαφοκλιματολογικές συνθήκες.
--	---

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

10	Δηλώσεις Επικινδυνότητας	ΕΥΗ 401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
-----------	--------------------------	---

11	Δηλώσεις Προφύλαξης	<p>P102 Μακριά από παιδιά.</p> <p>P270 Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.</p> <p>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).</p>
-----------	---------------------	--

12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p>Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.</p> <p>Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777</p>
-----------	----------------------------	--

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Κολοκυνθοειδή θερμοκηπίου (Αγγούρι, Κολοκυθάκι, Πεπόνι, Κολοκύθα)	0
Σολανώδη θερμοκηπίου (Τομάτα, Πιπεριά, Μελιτζάνα, Πεπινό)	0

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, καλά κλειστό, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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.

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 προσκομίζει 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 Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ