



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, 20 - 4 - 2016
Αριθ. Πρωτ. 4157/48133

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Θεοδωρής Παναγιώτης
Τηλέφωνο: 210 928 7225
Email: ptheodoris@minagric.gr

Προς: De Sangosse SA
Διά της: Ευτυχία Ε. Λεφάκη
E-mail: lefakief@otenet.gr

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **TWINGO**.

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο Υ Π Ο Υ Ρ Γ Ο Σ
Α Γ Ρ Ο Τ Ι Κ Η Σ Α Ν Α Π Τ Υ Ξ Η Σ Κ Α Ι Τ Ρ Ο Φ Ι Μ Ω Ν

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης 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 άρθρα 29 & 33 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ για την Ταξινόμηση, Επισήμανση & Συσκευασία ουσιών και μειγμάτων.
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 σχετική αξιολόγηση από Αύγουστο του 2015 της Αρμόδιας Αρχής της Γαλλίας.
8. Τη με αριθμ. Υ26/6.10.2015 (ΦΕΚ2144/Β/06.10.2015) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.

9. Τη με αριθ. Πρωτ. 9379/119137/02/11/2015 (ΦΕΚ 2367/Β/04.11.2015) Απόφαση Μεταβίβασης 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. Τη με αριθ. πρωτ. 11282/112869/1-11-2012 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A

Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν 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

60525
20-4-2016
31-7-2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

TWINGO

1.2.β Μορφή:

Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι [WG]

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1:	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας (ISO)	Cymoxanil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	98% (β/β) min
Χημική ομάδα	Ακεταμίδια (Cyanoacetamide-oximes)
Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας cymoxanil	Belchim Crop Protection NV/SA Technologielaan 7 1840 Londerzeel Βέλγιο
Εργοστάσια παρασκευής της δραστικής ουσίας cymoxanil	Indofil Chemical Company Off Swami Vivekananda Road, Azad Nagar, Sandoz Baug, P.O.: Thane – 400 607, Maharashtra, India
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας cymoxanil	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας cymoxanil όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 11282/112869/1-11-2012 έγγραφο και στο PART C του φακέλου dRR. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας(ISO)	Folpet
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Φθαλιμίδια
Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας folpet	Belchim Crop Protection NV/SA Technologielaan 7 1840 Londerzeel, Βελγιο

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. folpet	<ol style="list-style-type: none"> Jiangsu Fendeng Pesticide Co. Ltd. Deng Guan Jintan, Jiangsu Province, P. R. China Jintan Pangu Chemical Plant Xuebu Town, Jintan City, 213245 Jiangsu Province P.R. China Deccan Fine Chemicals(India) Ltd. Kesavaram Venkatanagram Post, Payakaropeta mandal, Visakhapatnam Distr – 531 127 Andhra Pradesh India
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας folpet 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:

De Sangosse SA
Bonnell CS 10005-F 47480
Pont-du-Casse
Γαλλία
Τηλ: +33 553 69 35 80
E-mail: cazalm@desangosse.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ευτυχία Ε. Λεφάκη
Σωκράτους 12
176 71 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 93 41 976
E-mail: lefakief@otenet.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)	ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ Φλέμιγκ 15, 15123, Μαρούσι Τηλ.: 210 6800900 E-mail: info@hellafarm.gr
γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:	Belchim Crop Protection NV/SA Technologielaan 7 1840 Londerzeel Βέλγιο
δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	S.T.I.- Solfotecnica Italiana Spa Via Evangelista Torricelli, 2 I – 48121 Cotignola (Ra) Ιταλία
ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος	S.T.I.- Solfotecnica Italiana Spa Via Evangelista Torricelli, 2 I – 48121 Cotignola (Ra) Ιταλία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ Άγιος Ιωάννης 35300 Στυλίδα Φθι'ωτιδας
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Cymoxanil 4% β/β Folpet : 33,4 % β/β Βοηθητικές ουσίες: 61,12 % β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 11282/112869/1-11-2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερικό σακίδιο	125 -300 - 600 - 2X300 - 900 (3X300) – 1.000 - 1.200- 1.500 - 1.800 – 2.400 -(2X1.200)- 3 - (2X1.500) γρ.	-Κουτί χάρτινο -Σακίδιο από PET/PE ή HDPE ή PET/AL/PE ή PP/PE ή HDPE/PE
2	Σακίδια ή Σάκος	1 -1,2- 1,5-1,8- 2,4 -(2X1,2)- 3 - (2X1,5)- 5 - 6- 10 -20 -25 κιλά	-Τετράφυλλος σάκος από 3 στρώσεις χαρτί και μία στρώση HDPE εσωτερικά, ή - Σάκος /Σακίδιο από PET/PE ή HDPE ή PET/AL/PE ή PP/PE ή HDPE/PE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος με καλή διαβροχή των φυτών

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό και προσθέστε την απαιτούμενη δόση του σκευάσματος αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικού μηχανήματος:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Πλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού τρεις φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας, αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο ή τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μείγμα δυο μυκητοκτόνων, με προληπτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση του περονόσπορου.

Το **cymoxanil** είναι τοπικά διασυστηματικό και μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική και θεραπευτική δράση. Δρα ανασταλτικά στη δημιουργία σπορίων από τον μύκητα. Το **folpet** είναι μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση. Παρεμποδίζει τη βλάστηση των σπορίων των μυκήτων και την ανάπτυξη του μυκηλίου.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθ. εφαρμογών / καλλιεργητική περίοδο και μεσοδιάστημα εφαρμογών
		γρ/στρ. (max)	γρ/100 λίτρα ψεκ. υγρ.	Όγκος ψεκ.υγρ λίτρα/στρ.		
Αμπέλι (Οινοποιήσιμα σταφύλια)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	300		40- 100	Εφαρμόζεται όταν οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη του περονόσπορου από το πλήρες ξεδίπλωμα του 2 ^{ου} φύλλου και έως το γυάλισμα (BBCH 12 –BBCH 83)	6 ανά 7-10 ημέρες
Αμπέλι (επιτραπέζια σταφύλια)					Προληπτικές και θεραπευτικές εφαρμογές από το πλήρες ξεδίπλωμα του 2 ^{ου} φύλλου και έως το τέλος της άνθησης (BBCH 12 –BBCH 69)	

Παρατηρήσεις:

Να ακολουθούνται οι συστάσεις των Γεωργικών Προειδοποιήσεων στις περιοχές που εφαρμόζονται.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο [Παράρτημα II](#)

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτο υγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

Να μην εφαρμόζεται εάν αναμένεται βροχή ή παγετός ή ισχυροί άνεμοι ή σε ήδη καταπονημένες καλλιέργειες από διάφορες αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες και άλλους ανασταλτικούς παράγοντες

- 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

Μην εισέρχεστε στον αγρό πριν στεγνώσουν πλήρως τα φύλλα μετά τον ψεκάσμό. Όσοι εισέρχονται για εργασία σε καλλιέργειες αμπέλου μετά τον ψεκάσμό, να φορούν υποχρεωτικά προστατευτικά γάντια, μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και μπότες.

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



GHS07



GHS08



GHS09

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου
H 361fd Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

11 Δηλώσεις προφύλαξης		<p>P405+P102 Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.</p> <p>P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων.</p> <p>P270 Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.</p> <p>Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη /φόρτωση και προστατευτικά ενδύματα και μπότες κατά την εφαρμογή.</p> <p>Φοράτε προστασία ματιών/πρόσωπου όταν χειρίζεστε το σκεύασμα.</p>
		<p>SP1 Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Μην ξεπλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά στα επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.</p> <p>SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μία αψέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων από τα επιφανειακά νερά.</p> <p>EUH208 Περιέχει folpet. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση</p> <p>EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης</p>

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p>ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ</p> <p>P308+P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Βουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p>P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε τα προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά (τουλάχιστον 15 λεπτά). Εάν υπάρχουν φακοί επαφής αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να τα ξεπλένετε και συμβουλευτείτε αμέσως οφθαλμίατρο</p> <p>Σε περίπτωση κατάποσης: Μην προκαλέσετε εμετό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτή τη συσκευασία ή την ετικέτα.</p> <p>Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και καλέστε αμέσως γιατρό.</p> <p>Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.</p> <p>ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 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
	Αμπέλι / οينوποιήσιμα σταφύλια	28
	Αμπέλι /επιτραπέζια σταφύλια	Τελευταία εφαρμογή στο τέλος άνθησης (BBCH 69)

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.	Να αποθηκεύεται σε χώρο ξηρό, δροσερό, χωρίς απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη 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

Οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών καταγράφονται στο [Παράρτημα ΙΙΙ](#). 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 οποιοδήποτε 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ
Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ