

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Κ. Μητσοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 165
e-mail: kmitsopoulou@minagric.gr

Αθήνα, 18.04.2019
Αριθμ. πρωτ: 1963/32658

Προς: LAINCO S.A., ΙΣΠΑΝΙΑ
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
– «AGRIBIZ»
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) SAVIAL DIRECT (potassium phosphonate 0,1275% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 33 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 369/2013 της Επιτροπής της 22ας Απριλίου 2013 για την έγκριση των δραστικών ουσιών «φωσφορικά άλατα καλίου», 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.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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. Τη με αριθμό πρωτ. 9519/105300/21.08.2014 (ΦΕΚ 2331/Β/29.08.2014) Απόφαση χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση.
8. Τον Κανονισμό με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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) με αριθμό 1907/2006.
9. Την υπ' αριθ. πρωτ. 619/46787 (ΦΕΚ 988/Β'/22-03-2019) Απόφαση με θέμα " Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού», «με εντολή Υφυπουργού» ή «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού», κατά περίπτωση, στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων."
10. Την από 14.01.2019 αξιολόγηση (Registration Report) της Ελλάδας ως Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης.
11. Την υπ' αριθ. πρωτ. 12871/125317/23.11.2017 αίτηση της εταιρείας ASCENZA AGRO S.A., Πορτογαλίας δια του υπεύθυνου επικοινωνίας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. – «AGRIBIZ», καθώς και τα υπ' αριθ. πρωτ. 1452/21840/09.02.2018, 7600/101377/18.07.2018, 11880/158383/15.11.2018, 13503/179761 /27.12.2018, 956/14896/24.01.2019 και 1963/32658/18.02.2019 συμπληρωματικά στοιχεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SAVIAL DIRECT**, 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

60855/EP
18.04.2019
30.09.2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή

SAVIAL DIRECT
Ετοιμόχρηστο υδατικό διάλυμα (AL)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Potassium phosphonate
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	34% (β/β) min, as Phosphonic acid
Χημική ομάδα	phosphonates
Παρασκευαστής	LAINCO S.A. Avda. De Bizet, 8-12 Pol. Ind. Can jardí, 08191 Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ contact: Mr. Julian Herrero E-mail: jherrero@lainco.es

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	LAINCO S.A. Avda. De Bizet, 8-12 Pol. Ind. Can jardí 08191 Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές έχουν κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 12871/125317/23.11.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

LAINCO S.A., Avda. De Bizet, 8-12 Pol. Ind. Can Jardí 08191 Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ contact: Mr. Julian Herrero Τηλ.: +34 93 5862015 Fax: +34 93 5862016 Email: jherrero@lainco.es
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz» Ξενίας 1, 115 27 Αθήνα Τηλ.: 210 7471000 Φαξ: 210 7471009 E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε. Μουρούζη 9, 106 74 Αθήνα Τηλ: +30 210 72 36 700 Fax: +30 210 72 36 410
--

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

LAINCO S.A., Avda. De Bizet, 8-12 Pol. Ind. Can Jardí 08191 Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ
--

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

LAINCO S.A., Avda. De Bizet, 8-12 Pol. Ind. Can Jardí 08191 Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ
--

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

LAINCO S.A., Avda. De Bizet, 8-12 Pol. Ind. Can Jardí 08191 Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ
--

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: Potassium phosphonate (ως Phosphonic acid) 0,1275% β/ο Βοηθητικές ουσίες: 99,62 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή έχει κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 12871/125317/23.11.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.
Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Ψεκαστήρας χειρός με σκανδάλη ψεκασμού	250 κ. εκ. - 1 λίτρο	HDPE

3	Οδηγίες χρήσης:
	<p>Προορίζεται μόνο για ερασιτέχνες χρήστες.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Χρησιμοποιείται απευθείας (χωρίς διάλυση) με ομοιόμορφο ψεκασμό φυλλώματος σε όλη την επιφάνεια των φυτών. Ανακινήστε καλά το δοχείο πριν τη χρήση.</p> <p>Τρόπος παρασκευής: Ετοιμόχρηστο σκεύασμα.</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά υλικά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση της συσκευασίας.</p>

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης:
	<p>Ετοιμόχρηστο μυκητοκτόνο για ερασιτεχνική χρήση.</p> <p>Έχει προληπτική και διασυστηματική δράση. Ανήκει στην ομάδα των phosphonates και δρα άμεσα παρεμποδίζοντας σημαντικά ένζυμα στο μεταβολισμό του φωσφόρου και την παραγωγή του ATP, αλλά και έμμεσα ενισχύοντας τους φυσικούς μηχανισμούς άμυνας των φυτών κατά των ασθενειών. Προστατεύει τη νέα βλάστηση που αναπτύσσεται μετά την εφαρμογή, ακόμα και στην περίοδο έντονης ανάπτυξης των φυτών.</p>

5 Φάσμα δράσης				
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες)
		κ. εκ./ 10 m ²		
Κωνοφόρα Κυπαρίσι CVBSS <i>Leyland cypress</i> CUYLE <i>Lawson's cypress</i> CHCLA Άρκευθος IUPSS Ίταμος TAXSS	Φυτόφθορα <i>Phytophthora sp.</i> PHYTSP <i>Phytophthora cinnamomi</i> PHYTCN	500	Προληπτικά ή με την εμφάνιση της προσβολής	3/ 10

Τούγια THUSS Έλατο ABISS				
Καλλωπιστικά Ροδόδενδρα RHOSS Καμέλιες CAHSS Βιβούρνο VIBSS Κουμαριά ARDUN	Φυτόφθορα <i>Phytophthora sp.</i> PHYTSP <i>Phytophthora cinnamomi</i> PHYTCN <i>Phytophthora ramorum-</i> PHYTRA	500	Προληπτικά ή με την εμφάνιση της προσβολής	3/ 10
Τριανταφυλλιά ROSS	Περονόσπορος <i>Peronospora sparsa</i> PSPESR	500	Προληπτικά ή με την εμφάνιση της προσβολής	3/ 10

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

- Πριν την εφαρμογή του σκευάσματος να προηγείται δοκιμαστική εφαρμογή του σε μικρή κλίμακα.
- Είναι σημαντικό για την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος να γίνει καλή διαβροχή των φυτών.
- Μην ψεκάζετε όταν φυσάει.
- Σε περίπτωση έντονων βροχοπτώσεων ή γρήγορης ανάπτυξης της βλάστησης είναι απαραίτητη η επανάληψη εφαρμογών.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Επειδή η δ.ο. δρα σε πολλαπλά σημεία, δεν αναμένονται φαινόμενα ανθεκτικότητας.
Μπορεί να χρησιμοποιείται προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε μυκητοκτόνα με εξειδικευμένο τρόπο δράσης.

- 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 εισέρχετε στη ψεκασμένη καλλιέργεια πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από την φυλλική επιφάνεια.

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους	Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της ετικέτας του προϊόντος, στις Ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.
9	Εικονογράμματα κινδύνου	-
10	Δηλώσεις επικινδυνότητας	ΕΥΗ 401: Για να αποφύγετε τους κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
11	Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.</p> <p>P264: Πλυθείτε σχολαστικά μετά το χειρισμό.</p> <p>P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p><i>«Σε περίπτωση επανεισόδου, θα πρέπει να φοράτε μακρύ παντελόνι και πουκάμισο με μακριά μανίκια»</i></p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p> <p>Sp1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Αποφύγετε τη μόλυνση μέσω αποχετεύσεων από αυλές αγροκτημάτων και δρόμους.</p>
12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p>Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα και πιείτε μικρές γουλιές νερού. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.</p> <p>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο . Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:(210) 7793777</p>

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Κωνοφόρα, καλλωπιστικά, τριανταφυλλιά	--

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο 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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο **Παράρτημα III** 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 τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

--

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 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. Να υποβληθεί στη ΣΕΑ τελική ετικέτα μόνο ηλεκτρονικά 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ