

- 10.Τη με αριθ. πρωτ. 262/7620/10.1.20 αίτηση της εταιρείας ANTHESIS ΕΠΕ.
- 11.Την καταχώριση της αίτησης στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPAMS).
- 12.Το από 25-02-2020 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, σύμφωνα με το οποίο “σε ότι αφορά μόνο τον αναφερόμενο κίνδυνο σύμφωνα με την ισχύουσα ΥΑ της μη ύπαρξης εγκεκριμένων φ.π. με δραστικές ουσίες ως “προσεκλυστικά” κατά την έννοια του Μέρους Α της έγκρισής τους, εισηγούμαστε θετικά, καθώς δεν υπάρχουν εγκεκριμένα φπ ως προσεκλυστικά για την καταπολέμηση του ψευδόκοκκου *Planococcus ficus* στο αμπέλι”.
- 13.Το από 27-02-2020 Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
- 14.Όπως προκύπτει από την αξιολόγηση της υποβληθείσας αίτησης: **α)** Η ασφάλεια του καταναλωτή εξασφαλίζεται καθώς η εφαρμογή γίνεται με διαχυτήρες ατμών και δεν υπάρχει επαφή της δραστικής ουσίας με το σταφύλι. **β)** Για τη δραστική ουσία *Lavandulyl senecioate* έχει υποβληθεί φάκελος έγκρισης στην Ιταλία (zRMS). Η προς αξιολόγηση δραστική ουσία είναι παρασκευής της εταιρείας Sutterra LLC και όχι της εταιρείας Shin-Etsu Chemical Co Ltd που εμπεριέχεται στο προϊόν ISONET PF. Η εταιρεία Shin-Etsu Chemical Co Ltd είχε έρθει σε επαφή με την υπηρεσία μας εκδηλώνοντας το ενδιαφέρον της για υποβολή φακέλου annex II για την αξιολόγηση και έγκριση της εν λόγω δραστικής ουσίας, αλλά η διαδικασία ανεστάλη διότι έγινε γνωστό ότι η εταιρεία Sutterra LLC (ο άλλος παραγωγός της δραστικής ουσίας) υπέβαλε αίτηση έγκρισης της στην Ιταλία και επομένως αυτή θα θεωρηθεί ο κύριος υποστηρικτής (main notifier). Κατόπιν τούτου, η εταιρεία Shin-Etsu Chemical Co Ltd θα επανέλθει όταν εγκριθεί η δραστική ουσία της εταιρείας Sutterra LLC υποβάλλοντας στοιχεία για την ισοδυναμία αυτής και μελέτες annex II. **γ)** Η αιτούμενη χρήση είναι σύμφωνη με το άρθρο 14 της Οδηγίας 2009/128/EK για την προώθηση της Ολοκληρωμένης Φυτοπροστασίας και με τις Γενικές Αρχές Ολοκληρωμένης Φυτοπροστασίας του Παραρτήματος III αυτής. Σύμφωνα με το άρθρο 14 της Οδηγίας «*Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για την διαχείριση επιβλαβών οργανισμών με χαμηλή εισροή γεωργικών φαρμάκων, με προτεραιότητα όπου είναι δυνατόν, σε μεθόδους χωρίς χημικά μέσα, ώστε οι επαγγελματίες χρήστες γεωργικών φαρμάκων να στραφούν σε πρακτικές και προϊόντα με χαμηλότερο δυνατό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον μεταξύ εκείνων που είναι διαθέσιμα για την αντιμετώπιση του ίδιου προβλήματος επιβλαβών οργανισμών*». **δ)** Για την αιτούμενη χρήση δεν υπάρχουν άλλα εγκεκριμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα προσεκλυστικά, όπως είναι το υπό εξέταση σκεύασμα. **ε)** Έχουν αποσταλεί στη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής εισηγήσεις από τις ΔΑΟΚ των ΠΕ Καβάλας, Κορινθίας και Ηρακλείου για παρόμοιο φυτοπροστατευτικό προϊόν, στις οποίες επιβεβαιώνεται η ύπαρξη και η σημαντικότητα του κινδύνου. Σύμφωνα με την ΔΑΟΚ ΠΕ Ηρακλείου ο ψευδόκοκκος αποτελεί πλέον εχθρό βασικής σημασίας σε πολλά αμπέλια επιτραπέζιας χρήσης στην περιοχή αρμοδιότητάς της, γεγονός που οφείλεται σε διατάραξη της βιολογικής ισορροπίας εξαιτίας της αλόγιστης χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. **ζ)** Για τον καθορισμό της έννοιας του κινδύνου συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 3 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης και ειδικότερα αυτές της παρ. 4 (μη ύπαρξη εγκεκριμένων φ.π. με δραστικές ουσίες (δ.ο.) ως «προσεκλυστικά»). **η)** Πληρούνται θετικά οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης και τα κριτήρια χορήγησης της έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 8 αυτής.

Α π ο φ α σ ί ζ ο υ μ ε

A. Χορηγούμε κατά παρέκκλιση άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοελκυστικό) **ISONET PF** (δραστική ουσία: *Lavandulyl senecioate*) για χρήση στην καλλιέργεια του **αμπελιού** εντός των Περιφερειακών Ενοτήτων: Λάρισα, Καβάλας, Ημαθίας, Πέλλας, Φλώρινας, Ηράκλειου, Κορινθίας, Θεσσαλονίκης, Ηλείας, Κοζάνης και Πιερίας, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

Αριθμός Αδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ) :

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης:

1.1.β Ημερομηνία λήξης:

9085

01-04-2020

25-06-2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν:

1.2.α Εμπορικό όνομα:

ISONET PF

1.2.β Μορφή:

Διαχυτήρες ελεγχόμενης απελευθέρωσης
φερομονών (controlled-release dispenser) (VP)**1.3 Δραστική ουσία:**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	<i>Lavandulyl senecioate</i>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	93% (β/β) min
Χημική ομάδα:	Φερομόνες
Παρασκευαστής:	Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. 2-6-1 Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004, Ιαπωνία Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη, την εταιρία: CBC (Europe) Srl. Via E. Majorana, 2, 20834 Nova Milanese (MB) - Ιταλία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. , 28-1, Nishifukushima Kubiki-ku, Joetsu-shi, Niigata 942-8601, Ιαπωνία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως του notifier. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα:

α) Κάτοχος της άδειας:

Anthesis ΕΠΕ, Εμ. Μπενάκη 8, 145 61, Κηφισιά

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Anthesis ΕΠΕ, Εμ. Μπενάκη 8, 145 61, Κηφισιά

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.
2-6-1 Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004, Ιαπωνία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., 28-1, Nishifukushima
Kubiki-ku, Joetsu-shi, Niigata 942-8601, Ιαπωνία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: **Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.**, 28-1, Nishifukushima
Kubiki-ku, Joetsu-shi, Niigata 942-8601, Ιαπωνία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία
Lavandulyl senecioate 89.3% β/β ή 180 mg/διαχυτήρα
Βοηθητικές ουσίες 4% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.**2. Συσκευασίες:**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φάκελος (κενού αέρος) μέσα σε δοχείο μέσα σε χαρτοκιβώτιο	100, 200, 500 Διαχυτήρες / φάκελο	Φάκελος: multilayer aluminum sheets Διαχυτήρες (Capillary tube product): σωλήνες HDPE

3. Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:** Οι διαχυτήρες αναρτώνται ομοιόμορφα κατανεμημένοι σε κληματίδες, στο ανώτερο 1/3 ή ακόμη ψηλότερα του ύψους των πρέμων, όπως αυτό εκτιμάται ότι θα διαμορφωθεί μετά την έκπτυξη των ετήσιων βλαστών, αποφεύγοντας την απευθείας έκθεσή τους στο ηλιακό φως. Οι διαχυτήρες παραμένουν στον αγρό για τουλάχιστον 180–200 ημέρες, ανάλογα με την θερμοκρασία και την ταχύτητα του ανέμου.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: μη εφαρμόσιμο
Καθαρισμός ψεκαστήρα: μη εφαρμόσιμο
Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι χρησιμοποιημένοι διαχυτήρες μαζί με τα κενά μέσα συσκευασίας 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: Φερομόνη για την παρεμπόδιση της σύζευξης του ψευδόκοκκου *Planococcus ficus* σε αμπέλι. Η φερομόνη προσελκύει τα αρσενικά ακμαία άτομα του εντόμου-στόχου παρεμποδίζοντας έτσι τη σύζευξη. Το προϊόν επιδρά μόνο στα αρσενικά ακμαία άτομα και δεν έχει καμία επίδραση στα θηλυκά ακμαία, τα αυγά ή τις προνύμφες.

5. 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Σκεύασμα/ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Ψεκ. Υγρό λίτρα/ στρέμμα	Σκεύασμα (Διαχυτήρες) / στρέμμα	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργ/κή περίοδο
Αμπέλι (επιτραπέζιο) VITVI	Ψευδόκοκκος του αμπελιού <i>Planococcus ficus</i> (PLANFI)	--	--	50	Τοποθετείστε τους διαχυτήρες πριν την έναρξη της πτήσης των ακμαίων.	1

Παρατηρήσεις:

1. Για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής χρησιμοποιείτε παγίδες παρακολούθησης πληθυσμού και τοποθετείστε τους διαχυτήρες με την πρώτη σύλληψη εντόμων
2. Στην περίμετρο του αγροτεμαχίου πρέπει να γίνεται συμπληρωματική ανάρτηση διαχυτήρων και επίσης, όπου είναι δυνατόν, να επεκτείνεται η ανάρτηση πέρα από το αγροτεμάχιο.
3. Ελέγχετε κάθε εβδομάδα τις συλλήψεις στις παγίδες παρακολούθησης. Από τον Απρίλιο επίσης, ελέγχετε περιοδικά τους οφθαλμούς, βλαστούς, φύλλα και καρπούς προκειμένου να εντοπιστεί η παρουσία νυμφών και να γίνει συνδυασμένη εφαρμογή εγκεκριμένου εντομοκτόνου, όταν και όπου χρειάζεται.

- 6.** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί: Βασική προϋπόθεση για την επίτευξη καλού αποτελέσματος είναι να υπάρχουν χαμηλοί πληθυσμοί εντόμων. Στις περιπτώσεις μεσαίων και μεγάλων πληθυσμών είναι απαραίτητο, τα πρώτα χρόνια, να γίνει συνδυασμένη εφαρμογή εγκεκριμένου εντομοκτόνου. Γονιμοποιημένα θηλυκά που προέρχονται από γειτονικούς αγρούς μπορεί να προκαλούν ζημιές γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται περιοδικοί έλεγχοι για να αποφασιστεί εάν χρειαστεί και επέμβαση με εντομοκτόνο. Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται σε μεγάλα αγροτεμάχια ή όταν τοποθετούνται διαχυτήρες σε μεγάλη έκταση. Μπορούν να προστατεύσουν ακόμα και μικρούς αμπελώνες, όταν βρίσκονται απομονωμένοι και υπάρχει χαμηλός πληθυσμός εντόμων αλλά τότε είναι απαραίτητη αύξηση του αριθμού των διαχυτήρων, για να διατηρηθεί μια επαρκώς υψηλή συγκέντρωση των φερομονών στον αέρα.

- 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 που έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα:

- 8.** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους: Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής (δεν έρχεται σε άμεση επαφή με την καλλιέργεια).
- 9.** Σήμανση σκευάσματος: ---
- 10.** Δηλώσεις επικινδυνότητας: ---
- 11.** Δηλώσεις Προφύλαξης: P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
Μη χειρίζεστε άλλους τύπους φερομονών πριν και μετά την εφαρμογή και αφού πλύνετε καλά τα χέρια σας.
SP1: Μην μολύνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.
- 12.** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ξεπλύνετε με άφθονο νερό για μερικά λεπτά και συμβουλευτείτε γιατρό.
Σε περίπτωση κατάποσης: ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Μην προκαλέσετε εμετό. Ζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
Σε περίπτωση δηλητηρίασης: καλέστε γιατρό για τις συνήθεις πρώτες βοήθειες.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. **Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77.93.777**
- 13. Προστασία των καταναλωτών:**
- 13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs): Μη εφαρμόσιμο (δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το συγκομιζόμενο προϊόν ή την καλλιέργεια)
- 13.2** Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασλλεκτικές χρήσεις: Μη εφαρμόσιμο (δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το συγκομιζόμενο προϊόν ή την καλλιέργεια)
- 14.** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος: Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε μέρος ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, σε θερμοκρασίες έως 5°C. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δυο (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.
- 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 547/11 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. 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.
 6. Στο έντυπο ηλεκτρονικής καταγραφής της πώλησης, θα πρέπει να ταυτοποιείται το χωράφι στο οποίο θα γίνει η εφαρμογή, π.χ. με γεωγραφικές συντεταγμένες.
 7. Οι αιτούντες την κατά την παρέκκλιση του άρθρου 53 του καν. 1107/2009 άδεια διάθεσης στην αγοράς είναι υπεύθυνοι για την ορθή εφαρμογή της, ενώ οι ίδιοι και/ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά, υποχρεούνται να ενημερώνουν την οικεία Περιφερειακή Ενότητα και την υπηρεσία μας εάν περιέλθει σε γνώση τους οποιαδήποτε δυσμενή επίπτωση από χρήση σύμφωνα με το σημείο 2 παραπάνω. Επισημαίνεται ότι τυχόν απόκρυψη κάθε σχετικής πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά.
 8. Σε εφαρμογή του άρθρου 67 του καν. 1107/2009, οι αιτούντες και ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά, οφείλουν να συγκεντρώσουν και να υποβάλουν στην Υπηρεσία μας το αργότερο έως 25-10-2020 ξεχωριστές ή από κοινού εκθέσεις με πληροφορίες:
 - 8.1. Για τη συνολική ποσότητα σκευάσματος που χρησιμοποιήθηκε σε εφαρμογή της παρούσας.
 - 8.2. Για τη συνολική έκταση σε στρέμματα στην οποία χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα σε εφαρμογή της παρούσας.
 - 8.3. Παρακολούθησης των πληθυσμών για τους εχθρούς στόχους του σημείου 2 παραπάνω.
 - 8.4. Καταγραφής καλλιεργητικών πρακτικών και λοιπών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που εφαρμόστηκαν στις εκτάσεις που χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα.
 9. Κάθε επαγγελματίας χρήστης γεωργικών φαρμάκων κάτοχος του σκευάσματος, υποχρεούται να παραδώσει στον προμηθευτή μέσα σε χρονικό διάστημα δέκα πέντε (15) ημερών από τη λήξη της κατά παρέκκλιση άδειας, κάθε ποσότητα του σκευάσματος που δεν χρησιμοποίησε.
 10. Για τα τυχόν αποθέματα του σκευάσματος στα καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης γεωργικών φαρμάκων μετά το πέρας της επιτρεπόμενης περιόδου χρήσης, ισχύουν τα αναφερόμενα στο ΠΔ 159/2013 και ειδικότερα το άρθρο 10 σημείο η.
 11. Ο ενδιαφερόμενος έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ