



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 10.11.2020  
Αριθ. πρωτ: 11028/292647

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 9212090  
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου  
Τηλέφωνο: 210 9287228  
e-mail: [dkaramanou@minagric.gr](mailto:dkaramanou@minagric.gr)

Προς: ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V., Βελγίου  
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,  
της εταιρείας  
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.  
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα  
e-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ. 70016 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) MILAGRO 4 OD (δ.ο. nicosulfuron 4% β/ο), ως προς τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τον υπεύθυνο επικοινωνίας, την επικαιροποίηση των στοιχείων της εγγυημένης σύνθεσης, τα μεγέθη των συσκευασιών, τα εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και δηλώσεις προφύλαξης και τις πρώτες βοήθειες του σκευάσματος»

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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 45 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. Τη με αριθ. πρωτ. 4525/122068/13.05.2020 (ΑΔΑ: ΩΑΘ14653ΠΓ-ΞΚΤ) εγκύκλιο του ΥΠΑΑΤ «Διαδικασία για την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τον παρασκευαστή δραστικής ουσίας (δ.ο.) ή/και των εργοστασίων παρασκευής δ.ο. (Προσθήκη νέου παρασκευαστή δ.ο. ή/και νέου/ων εργοστασίων παρασκευής δ.ο.)».
4. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
5. Το ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
6. Την με αριθ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού "Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση" (Β' 4612/19-10-20).
7. Τη με αριθ. πρωτ. 11028/292/647/19.10.2020 αίτηση της εταιρείας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε., ως υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V., Βελγίου.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Τροποποιούμε τη με αριθ. **70016** άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **(ζιζανιοκτόνο) MILAGRO 4 OD (δ.ο. nicosulfuron 4% β/ο)**, η οποία χορηγήθηκε την με αρ. πρωτ. 857/9342/23.01.2013, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τον υπεύθυνο επικοινωνίας, την επικαιροποίηση των στοιχείων της εγγυημένης σύνθεσης, τα μεγέθη των συσκευασιών, τα εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και δηλώσεις προφύλαξης και τις πρώτες βοήθειες του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.3δ), ε), 1.4 α),στ), 2, 9, 10, 11 και 12** διαμορφώνονται ως εξής:

### 1.3 Δραστική ουσία

δ) Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ISHIHARA SANGYO KAISHA, LTD  
Ishihara-cho, Yokkaichi-shi,  
Mie 510-0842, Ιαπωνία

2. Jiangsu Reput Agrochemical Co., Ltd  
No. 18, HAIBIN 2 ROAD, COASTAL  
ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE,  
RUDONG, JIANGSU, Κίνα

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως προσδιορίζονται στο Review Report της 22 2008, έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια εταιρεία Ishihara Sangyo Kaisha Ltd Ιαπωνίας κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 5-12-2008 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 125042), όπως αυτή τροποποιήθηκε με την αίτηση με αριθ. πρωτ. **11028/292647/19.10.2020 της ενδιαφερόμενης εταιρείας**,. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.  
Pegasus Park – De Kleetlaan 12B, Bus 9  
Diegem B-1831 ΒΕΛΓΙΟ

Υπεύθυνος επικοινωνίας

**Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.**  
**Ξενίας 1 , 115 27, Αθήνα**  
**Τηλ.: 210 6725174, 210 7471000**  
**Fax: 210 7471009**  
**E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)**

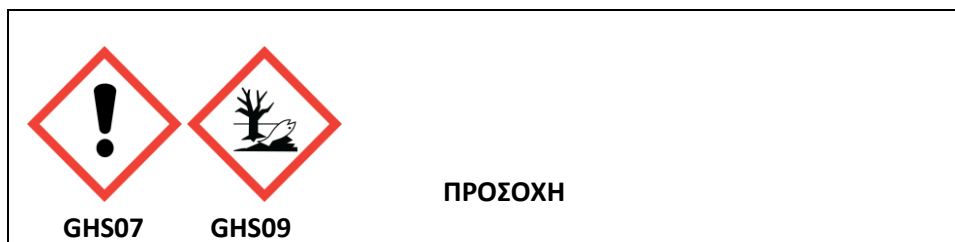
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Nicosulfuron: 4 % β/ο  
Βοηθητικές ουσίες: 95,52% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως προσδιορίζεται στα εμπιστευτικά στοιχεία του φακέλου της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας, όπως τροποποιήθηκε με την με αριθ. πρωτ. **11028/292647/19.10.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας**. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

**2** Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	250 κ.εκ. – 2 λίτρα	HDPE
2	Μπιτόνια	2 έως 5 λίτρα	HDPE

**9** Εικονογράμματα κινδύνου:**10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

**H315:** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
**H410:** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**11** Δηλώσεις προφύλαξης:

**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.  
**P264:** Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια.  
**P501:** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.  
**Sp1:** ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.  
**SPe3:** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.  
**SPe3:** Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τη μη γεωργική γη.  
**EUH401:** Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης.

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

**P101:** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.  
**P302+P352:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.  
**P332+P313:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.  
Σε περίπτωση κατάποσης: τοποθετείτε τον ασθενή σε καλά αεριζόμενο χώρο και προστατεύστε τον από υποθερμία. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.  
Σε περίπτωση υποψίας για δηλητηρίαση, καλέστε αμέσως γιατρό.  
Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφέρετε τον ασθενή σε χώρο με καθαρό αέρα, κρατήστε τον ζεστό και σε ανάπαυση. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.  
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.  
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-779377

- II. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 857/9342/23.01.2013, απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**