



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 31.05.2022
Αριθ. πρωτ: 4722/133674

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 9287228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττικής
e-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 60872 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) VIBRANCE GOLD 5/2.5/2.5 FS (sedaxane 5% β/ο + fludioxonil 2,5 β/ο + difenoconazole 2,5% β/ο), ως προς την επωνυμία του κατόχου της άδειας και του υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά, τα εργοστάσια συσκευασίας τους σκευάσματος, την εγγυημένη σύνθεση, τα εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις επικινδυνότητας, τις δηλώσεις προφύλαξης και τις πρώτες βοήθειες του σκευάσματος»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον υπ' αρ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) Κανονισμό (ΕΚ) 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 45 αυτού.
2. Το ν. 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 υπ' αρ. 1272/2008 Κανονισμό (ΕΚ) 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) αριθ. 1907/2006.
4. Τον υπ' αρ. 2021/849 Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) της Επιτροπής της 11^{ης} Μαρτίου 2021 για την τροποποίηση του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, στον οποίο περιλαμβάνεται η δ.ο. **sedaxane**.
5. Την υπ' αρ. ΕΜΠ417/5.3.2019 εισήγηση του ΜΦΙ.
6. Το ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
7. 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.
8. Τη 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).

9. Τη με αριθ. πρωτ. 4722/133674/18.05.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. **60872** άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **(μυκητοκτόνο) VIBRANCE GOLD 5/2.5/2.5 FS (sedaxane 5% β/ο + fludioxonil 2,5 β/ο + difenoconazole 2,5% β/ο)**, η οποία χορηγήθηκε με την υπ. αριθ. πρωτ. 6447/150441/24.06.2019 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς την επωνυμία του κατόχου της άδειας και του υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά, τα εργοστάσια συσκευασίας τους σκευάσματος, την εγγυημένη σύνθεση, τα εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις επικινδυνότητας, τις δηλώσεις προφύλαξης και τις πρώτες βοήθειες του σκευάσματος.

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

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λ. Ανθούσας

15349 Ανθούσα Αττικής

Τηλ.: 210-6666612-13

Fax: 210 6665777

E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της έγκρισης

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λ. Ανθούσας

15349 Ανθούσα Αττικής

Τηλ.: 210-6666612-13

Fax: 210 6665777

E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Production France S.A.S.
55 Rue du Fond du Val, 27600
Saint-Pierre-la-Garenne, Γαλλία
2. Syngenta España, S.A.
La Relba, s/n, O Porriño (Pontevedra)
36400, Ισπανία
3. Syngenta Production France S.A.S
Route de la gare, BP 1, 30670 Aigues-Vives,

Γαλλία

4. Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
2ο χλμ. Κοινοτικής οδού Οινόφυτων
Αγ. Θωμάς, 32011 Οινόφυτα Βοιωτίας,
Ελλάδα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: sedaxane 5 % β/ο
fludioxonil 2.5 % β/ο
difenoconazole 2.5 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 90.25 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 12272/163486/26.11.2018 αίτηση όπως τροποποιήθηκε με την με αρ. πρωτ. 4722/133674/18.05.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

9 Εικονογράμματα
κινδύνου:



GHS09



GHS08

ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας:

H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης:

P102: Μακριά από παιδιά.

P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια /προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια /πρόσωπο.

P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά το χειρισμό του προϊόντος και του επενδεδυμένου σπόρου (κατά τη σπορά).

Κατά τη φόρτωση του επενδεδυμένου σπόρου στη συσκευή σποράς, φοράτε κατάλληλη προστατευτική μάσκα.

Κατά τον καθαρισμό του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού φοράτε επιπλέον προστατευτική ενδυμασία (μη βαμβακερή), προστασία ματιών/πρόσωπου και γάντια.

Φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό των επεξεργασμένων σπόρων.

SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
 Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.
 Να αποφεύγετε η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.
 Sp6: Για την προστασία των πουλιών και των άγριων θηλαστικών, απομακρύνετε τους διασκορπισμένους επενδεδυμένους σπόρους.

12 Πρώτες βοήθειες –
 Αντίδοτο

Γενικά: Να έχετε διαθέσιμη τη συσκευασία, την ετικέτα ή το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (MSDS) του προϊόντος σε περίπτωση που απευθυνθείτε για βοήθεια στον γιατρό ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν υπάρχει δυσκολία στην αναπνοή ή η αναπνοή έχει σταματήσει εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Κρατήστε τον παθόντα ζεστό και αφήστε τον να ξεκουραστεί. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν έρθει σε επαφή με το προϊόν. Πλυθείτε καλά με άφθονο νερό. Εάν ο δερματικός ερεθισμός παραμείνει, καλέστε γιατρό. Πλύνετε καλά τα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας και την περιοχή κάτω από τα βλέφαρα με πολύ νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους. Επισκεφτείτε αμέσως γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτή τη συσκευασία ή την ετικέτα. Μη προκαλέσετε εμετό.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-7793777

- II. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 6447/150441/24.06.2019 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ