



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 24.02.2023
Αριθ. πρωτ: 2147/58572

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Λ. Απόχα
Τηλέφωνο: 210 9287165
e-mail: lapocha@minagric.gr

Προς: ΑΔΑΜΑ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
ΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ
Λ. Κηφισίας 44, Κτίριο Γ,
151 25 Μαρούσι
e-mail: technical@adama.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 70307 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) ORLANDO 50 SC (fluometuron 50% β/ο) ως προς τα στοιχεία του παρασκευαστή και τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τον κάτοχο της άδειας, τον υπεύθυνου επικοινωνίας και για την τελική διάθεση στην αγορά, τα στοιχεία του παρασκευαστή και τα εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος, την εγγυημένη σύνθεση και τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - γ) του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) 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 τα άρθρα 45 αυτού.
 - β) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10ης Ιουνίου 2011 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.
 - γ) (ΕΚ) αριθ. 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) αριθ. 1907/2006.
 - δ) (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής 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.
3. Την αριθμ. 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).

4. Την αριθμ. 70130 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) COTTONEX 50 SC (fluometuron 50% β/ο) η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 6153/72427/18.09.2015 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. Την αριθμ. 11708/157096 π.ε. /18.01.2019 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 70307 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) ORLANDO 50 SC (fluometuron 50% β/ο).
6. Την αριθμ. 12335/365078/01.12.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την αριθμ. 70307 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) ORLANDO 50 SC (fluometuron 50% β/ο), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 11708/157096 π.ε. /18.01.2019 απόφαση μας, ως προς τα στοιχεία του παρασκευαστή και τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τον κάτοχο της άδειας, τον υπεύθυνου επικοινωνίας και για την τελική διάθεση στην αγορά, τα στοιχεία του παρασκευαστή και τα εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος, την εγγυημένη σύνθεση και τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης.

Τα σημεία **1.3, 1.4α,β,γ,ε,στ, 10** και **11** διαμορφώνεται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

fluometuron

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

96% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Παράγωγα ουρίας

Παρασκευαστής:

ADAMA AGAN Ltd
Northern Industrial Zone,
P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Ισραήλ

Διεύθυνση στην Ευρώπη:
ADAMA Deutschland GmbH
Edmund Rumpler Str. 6
51149 Köln, Γερμανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ADAMA AGAN Ltd
Northern Industrial Zone,
P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Ισραήλ
2. Jiangsu Kuaida Agrochemical Co. Ltd.
High-Tec Industrial Park in Rudong Coastal Economic
Development Zone
(Rudong Yankou Chemical Industry Park), Jiangsu, P.R. Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας fluometuron, όπως αυτές τροποποιήθηκαν στην αριθμ. 6132/160629/17.06.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ADAMA ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
ΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ
Λ. Κηφισίας 44, Κτίριο Γ,
151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 211 120 5570
Fax.: 211 120 5572
e-mail: technical@adama.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της έγκρισης

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ADAMA ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
ΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ
Λ. Κηφισίας 44, Κτίριο Γ,
151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 211 120 5570
Fax.: 211 120 5572
e-mail: technical@adama.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.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ADAMA AGAN Ltd
Northern Industrial Zone,
P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Ισραήλ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. ADAMA AGAN Ltd
Northern Industrial Zone,
P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Ισραήλ

2. MAGMA-AGRO AEBE
Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας
32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: fluometuron: 50 % (β/ο)
Βοηθητικές ουσίες: 53,78 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την αριθμ. 6132/160629/17.06.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου
H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

EUH 401: «Για να αποφύγετε τους κίνδυνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.»

11 Δηλώσεις
προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων / εκνεφώματα
P264: Πλυθείτε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

«Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για μάτια και πρόσωπο, γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και μπότες κατά την ανάμιξη/φόρτωση. Φοράτε γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και μπότες κατά την εφαρμογή».
«Συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος να γίνεται με τρακτέρ με κλειστή καμπίνα».
«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκάσμό φοράτε γάντια, μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και μπότες».

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

SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.

SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους, να αφήσετε μία αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τη μη γεωργική γη.

II. Κατά τα λοιπά ισχύει η αριθμ. 11708/157096 π.ε. /18.01.2019 απόφασή μας.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ