



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 21-09-2012
Αριθ. πρωτ: 9757/98232

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211
e-mail: syg046@minagric.gr

Προς: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Φλέμιγκ 15
151 -23 – Μαρούσι
(με απόδειξη)

Κοιν.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 1659 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) FORAY 48 SU, ως προς τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, τα εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 80 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία bacillus thuringiensis var. Kurstaki.
4. Τη με αριθ. 128488/29.4.2009 (ΦΕΚ 859/Β'/7.5.2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την "Καταχώριση ορισμένων μικροοργανισμών ως δραστικές ουσίες στο παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος αριθ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, όπως έχει συμπληρωθεί» (Α' 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής της 8^{ης} Δεκεμβρίου 2008".

5. Τη με αριθ. 102696/23.7.2002 (ΦΕΚ 1047/Β'/9.8.2002) απόφαση του Υπουργού Γεωργίας για «επανεγκριση των σκευασμάτων μετά την καταχώριση στο Παρ/μα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της/των δραστικών ουσιών του σκευάσματος» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. Τον κανονισμό 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 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2008.
7. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (ΦΕΚ 970/Β'/22.5.2009) Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού».
8. Τις από 3-5-2007, 30-4-2009 και 5-9-2012 αιτήσεις της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Ι. Τροποποιούμε την με αριθ. **1659** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) **FORAY 48 SU**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 82121/17.8.95 Απόφασή μας, τροποποιήθηκε με τις με αριθ. 80909/23.6.97, 90277/17.9.97 και 80139/4.12.98 Αποφάσεις μας και ανανεώθηκε με τη με αριθ. 123488/23.10.08 Απόφασή μας, ως προς τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, τα εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης. Η έγκριση διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

1659
17.08.1995
30.04.2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

FORAY
SU (Υγρό εναιώρημα για ψεκασμούς υπέρμικρου όγκου)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

- α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσιών/ών κατά ISO

<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> strain ABTS-351

- β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

Όπως προσδιορίζεται στο Annex II

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Valent BioSciences Corporation, 870 Technology Way, Libertyville, 60048 Illinois, USA εκπροσωπούμενη από τη Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S, France
--

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Abbott Laboratories, Η.Π.Α. (Η Δ/νση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).
--

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

έχουν υποβληθεί από τον υποστηρικτή της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S
2, rue Claude Chappe
69771 Saint-Didier-au-Mont-d'Or
France
Τηλ.: 33 478 64 32 50
Fax: 33 478 78 47 25 45
E-mail: denise.munday@sumitomo-chem.fr
Υπεύθυνος επικοινωνίας για την Ελλάδα:
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε., Φλέμινγκ 15, 15123,
Μαρούσι

β) Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το ν. 4036/2012

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε., Φλέμινγκ 15, 15123,
Μαρούσι

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Valent BioSciences Corporation, 870
Technology Way, Libertyville, 60048
Illinois, USA

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: A-Z Drying, Η.Π.Α. (Η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε. Αγ. Ιωάννης, Στυλίδα, Φθιώτιδα
2. A-Z Drying, Η.Π.Α. (Η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία 2.2 % (β/β) ή 10600 IU/mg
Βοηθητικές ουσίες μέχρι 100% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της υπηρεσίας μας.

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	500 κ.εκ.	COEX (PE/PP)
2	«	1 λίτρο	«
3	Δοχείο	5 λίτρα	«
4	«	20 λίτρα	«
5	«	25 λίτρα	«

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός κάλυψης από εδάφους.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με το μισό απαιτούμενο νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε το ψεκαστικό με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον βυτίο εφαρμογής και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής και μη ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε υδάτινους πόρους.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Βιολογικό εντομοκτόνο για την καταπολέμηση προνυμφών των λεπιδοπτέρων.

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Σκεύασμα λίτρα/ στρέμμα	Ψεκ. υγρό λίτρα/ στρέμμα	Σκεύασμα λίτρα/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργ/κή περίοδο
ΔΑΣΙΚΑ ΔΕΝΔΡΑ	Πιτυοκάμπη (<i>Thaumatocoea pityocampa</i>)	0.1-0.25	10-15 κ.εκ./δέντρο	Μ.ΕΦ.*	Ψεκάσμος φυλλώματος με την εμφάνιση των εντόμων, τον Σεπτέμβριο	3
	Λυμάντρια (<i>Lymantria dispar</i> , <i>Lymantria monacha</i>)	0.25-0.40 0.30-0.40	10-15 κ.εκ./δέντρο	Μ.ΕΦ*	Ψεκάσμος φυλλώματος με την εμφάνιση των εντόμων, τον Απρίλιο/ Μάιο	
	Υφάντρια (<i>Hyphantria cunea</i>), Μαλακόσωμα (<i>Malacosoma spp.</i>)	0.10-0.20 0.10-0.20	10-15 κ.εκ./δέντρο	Μ.ΕΦ.*	Ψεκάσμος φυλλώματος με την εμφάνιση των εντόμων, τον Μάιο/ Ιούνιο	

* Η συνιστώμενη δόση ανά στρέμμα αναμιγνύεται με ποσότητα νερού τόση ώστε το μίγμα να ψεκάσσει με ακροφύσια που παράγουν σταγόνες 100-150 μικρών στη δόση που απαιτείται ανά στρέμμα. Το ψεκάστικό μίγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 72 ώρες από την παρασκευή του.

Παρατήρηση: Εφαρμόζεται με ψεκάσμούς από εδάφους χρησιμοποιώντας ψεκάστρες υψηλής πίεσης που δημιουργούν ψεκάστικό νέφος με λεπτά σταγονίδια (Micronair AU 8000), 10-15 κ.εκ./ δέντρο είναι αρκετά.

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

Το προϊόν δεν συνδυάζεται με άλλα σκευάσματα.

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

-

-

-

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.
- Δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνιστώμενες δόσεις, χρήσεις και οδηγίες εφαρμογής.
- 9** Σήμανση σκευάσματος:
-
- 10** Φράσεις R
- Περιέχει *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση
- 11** Φράσεις S
- S_{1/2}: Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά
 S₁₃: Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
 S_{20/21}: Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε
 S_{24/25}: Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια
 S_{36/37}: Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια
 Πλύντε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό.
 “Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.”
- 12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο
- Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
 Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Εξαιρείται υποχρέωσης καθορισμού MRLs	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
ΜΗ ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΟ	

14

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Αποθηκεύεται στην αρχική, καλά κλεισμένη συσκευασία του, μακριά από ηλιακό φως, σε χώρο καλά αεριζόμενο και χωρίς υγρασία, σε θερμοκρασία μέχρι 4-25 °C. Στις παραπάνω συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια.

15

Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων αυτή χορηγήθηκε.

B

Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση του από τη χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί παράπτωμα 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 Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ