



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Αθήνα, 5-9-2016

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ  
ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αριθ.πρωτ: 8860/96941

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου  
Τηλέφωνο: 210 92 87 161  
e-mail: [chpanagoroulou@minagric.gr](mailto:chpanagoroulou@minagric.gr)

Προς: Ishihara Sangyo Kaisha Ltd  
Ishihara-cho, Yokkaichi-shi  
Mei 510-0842, Ιαπωνία  
Δια μέσου του  
Τουτουζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε. «  
Agribiz»  
Ξενίας 1  
115 27 Αθήνα  
E-mail: : [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) KUSABI (δ.ο. Pyriofenone).

## ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

## ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ 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<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 4ο αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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.
5. Τον Κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα

τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

6. ΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 833/2013 της Επιτροπής της 30ής Αυγούστου 2013 για την έγκριση της δραστικής ουσίας pyriofenone
7. Την με αριθμό 2140177 έγκριση του στην Γαλλία.
8. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015) απόφαση, με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων»
9. Την με αρ. πρωτ. 8514/96904/8-9-2015 και 10951/12516616/11/2015 αίτηση της εταιρείας

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **KUSABI** της εταιρείας **ISK Biosciences Europe N.V. Βελγίου**. με τα ακόλουθα στοιχεία:

#### 1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

##### Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60550  
5/9/2016  
31/1/2025

##### 1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

**KUSABI**

1.2.β Μορφή:

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

##### 1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Pyriofenone
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96,5 % (w/w) min
Χημική ομάδα	Aryl-phenyl-cetone
Παρασκευαστής	<b>Ishihara Sangyo Kaisha Ltd</b> 3-15, Edobori 1-Chrome, Nishi-ku, Osaka, 550-0002, Ιαπωνία  European office: <b>ISK Biosciences Europe N.V.</b> Pegasus Park, De Kleetlaan 12B 1831 Diegem, Βέλγιο Tel 0032 (0)2 627 86 11 Fax 0032 (0)2 627 86 00
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	<b>Ishihara Sangyo Kaisha Ltd</b> Ishihara-cho, Yokkaichi-shi Mei 510-0842, Ιαπωνία & <b>KPX Life Science Co., Ltd</b> 230-7, Hwachi-Dong, Yeosu-si,

	Jeonnam, Κορέα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας <b>Pyriofenone</b> της ενδιαφερόμενης εταιρείας, όπως παρουσιάζονται στο Doc J Annex II. που κατατέθηκε με την αίτηση με αριθμό πρωτ. 10951/16.11.15.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

**ISK Biosciences Europe N.V.**  
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B box 9  
B-1831 Diegem, Βέλγιο

Dr. VINCENT DREZE

Τηλ.: 32 2 627 86 05

Fax: 32 2 627 86 00

E-mail: [isk-vdr@isk.be](mailto:isk-vdr@isk.be)

Υπεύθυνος επικοινωνίας

**Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.**  
«Agribiz»

Ξενίας 1, 115 27 Αθήνα

Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174

Fax: 210 7471009

E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

**BELCHIM CROP PROTECTION ΜΕΠΕ**

ΑΚΤΗ ΜΙΑΟΥΛΗ 93, 18538 ΠΕΙΡΑΙΑΣ

Τηλ.: 2130186072

E-mail: [info@belchim.com](mailto:info@belchim.com)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**ISK Biosciences Europe N.V.**

De Kleetlaan 12B box 9

1831 Diegem, Βέλγιο

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

**Ishihara Sangyo Kaisha Ltd**

Ishihara-cho, Yokkaichi-shi

Mei 510-0842, Ιαπωνία

&

**Phyteurop**

B.P. 27, Z.I. de Champagne

F-49260, Montreuil Bellay, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

**Ishihara Sangyo Kaisha Ltd**

Ishihara-cho, Yokkaichi-shi

Mei 510-0842, Ιαπωνία

&

**Phyteurop**

B.P. 27, Z.I. de Champagne

F-49260, Montreuil Bellay, Γαλλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία

**Pyriofenone** 30% (β/ο)

Βοηθητικές ουσίες 72,24 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C του RR της Γαλλίας

## 2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	30 κ.εκ., 50 κ.εκ., 60 κ.εκ., 90 κ.εκ., 100 κ.εκ., 150 κ.εκ., 200 κ.εκ., 250 κ.εκ., 300 κ.εκ., 400 κ.εκ., 450 κ.εκ., 500 κ.εκ., 600 κ.εκ., 900 κ.εκ. και 1 λίτρου	πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
2	Δοχείο	(1,5), 2, 3, 5 & 10 λίτρων	πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

## 3 Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Ανακινείτε καλά την φιάλη πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση προσθέστε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, αναδεύοντας. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με καθαρό νερό δυο-τρεις φορές.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια, αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

## 4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προληπτική και θεραπευτική δράση κατά του Ωιδίου στο αμπέλι. Παρεμποδίζοντας την ανάπτυξη του μυκηλίου στην επιφάνεια των φύλλων, τη διείσδυσή του στο εσωτερικό, καθώς επίσης και την παραγωγή σπορίων του μύκητα, αποτρέπει την προσβολή των φυτών.

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ/ ανά καλλιεργ. περίοδο. Χρονικό μεσοδιάστημα μεταξύ εφαρμογών
		κ.εκ / 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	Κ.εκ. / Στρέμμα (max)		
Αμπέλι (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια εκτός από Κορινθιακή σταφίδα και Σουλτανίνα)	<b>Ωίδιο</b> ( <i>Erysiphe necator</i> )	30	70 – 100	30	Εφαρμογές από την αρχή της βλάστησης (4-6 φύλλα) μέχρι την ωρίμανση	2 ανά 14 ημέρες

**Παρατηρήσεις:**

1. Εφαρμόζεται προληπτικά, όταν οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών ή όταν εμφανίζονται τα πρώτα συμπτώματα
2. Στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, να ακολουθήσετε τα Προγράμματα των Γεωργικών Προειδοποιήσεων.
3. Δεν επηρεάζεται αρνητικά από βροχή 10 mm, δυο ώρες μετά από την εφαρμογή

**Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II .**

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

**Διαχείριση ανθεκτικότητας:**

Συνίσταται η χρήση του να γίνεται προληπτικά όταν οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας η μόλις εμφανιστούν τα πρώτα συμπτώματα της προσβολής και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν στην ίδια χημική ομάδα (Aryl-phenyl-cetone συμπεριλαμβανομένη την Metrafenone).

- 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

Είσοδος στον αγρό που έχει γίνει εφαρμογή μετά από 6 ώρες

6

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.
- Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.  
Να μην εφαρμόζεται στις ποικιλίες Κορινθιακή σταφίδα και Σουλτανίνα
- 9** Σήμανση σκευάσματος:
-   
**GHS08**  
**ΠΡΟΣΟΧΗ**
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- H351:** Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου  
**H412:** Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
**EUH208:** Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
- 11** Δηλώσεις προφύλαξης
- P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.  
**P202:** Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Φοράτε κατάλληλα γάντια, προστατευτική ενδυμασία και γυαλιά κατά την ανάμιξη /φόρτωση και γάντια, προστατευτική ενδυμασία και μπότες κατά την εφαρμογή.  
Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό.  
**Sp1:** Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.  
**SPe3:** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα  
**EUH401:** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- 12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο
- P308+P313:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Μην δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει της αισθήσεις.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα  
**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.  
**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77-93-777.**

**13** Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια εκτός από Κορινθιακή σταφίδα και Σουλτανίνα)	28 ημέρες

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από το απευθείας ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.

### **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.

### **16** Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο Παράρτημα ΙΙΙ καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

**B****Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιεσδήποτε 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 547/2011 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. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην ΣΕΑ τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.
6. 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 προσκομίσει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ

**Η Προϊστάμενη της Γενικής Διεύθυνσης**

**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**