



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
& ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π.Θεοδωρής
Θ.Τριανταφύλλου
Τηλέφωνο: 210 928 7225 – 7214
e-mail: ptheodoris@minagric.gr
thtriantafillou@minagric.gr

Προς: Suterra Europe Biocontrol S.L.
Ισπανίας
δια μέσου της εταιρείας:
Χελλαφάρμ Α.Ε.
Φλέμιγκ 15, 151 23 Μαρούσι
Τηλ: 210 6800900
Fax: 210 6833488
E-mail: info@hellafarm.gr

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Αθήνα, 16 - 8 - 2017

Αριθ. πρωτ: 9083/87238

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοελκυστικό) CheckMate® Puffer® LB [δραστική ουσία: (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate]».

ΑΠΟΦΑΣΗ Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. 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 33 και 37.4 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 540/2011, της Επιτροπής της 25^{ης} Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στον οποίο έχει συμπεριληφθεί η δραστική ουσία (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισημάνσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
6. Τον Κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} 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, όπως ισχύει.

7. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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».
8. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα "Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009".
9. Την με αριθ. 16.439/29.4.2015 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ιταλίας για το όμοιο φυτοπροστατευτικό προϊόν CheckMate® Puffer® LB, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος, όπως αυτή αναρτήθηκε από τις αρχές της Ιταλίας στον προβλεπόμενο ιστότοπο CIRCABC, στη διαμόρφωση της οποίας συμμετείχε και το Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο (ΜΦΙ) κάνοντας σχόλια επί του προσχεδίου αυτής.
10. Την με αριθμό πρωτοκόλλου 9655/107836/29.8.2014 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.
11. Τα υπ. αριθ. πρωτ. 6918/76523/5.07.2016 και 7325/71325/30.6.2017 συμπληρωματικά στοιχεία που υπέβαλε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.
12. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν 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

9080
16.08.2017
31.08.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

CheckMate® Puffer® LB

1.2.β Μορφή:

ΑΕ (αερόλυμα, αεροζόλ)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία των δραστικών ουσιών κατά ISO	(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate,
Περιεκτικότητα τις τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	67% min
Χημική κατηγορία της δραστικής ουσίας:	SCLPs acetates (Strain Chain Lepidopteran Pheromones acetates)
Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:	ISAGRO S.p.a. Caldera Business Park Via Caldera 21 20153 Milano Italy
Εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας:	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Via Caldera, 21 Fabbricato D 20153 Milano Italy
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές καταχώρισης στο Annex I.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Suterra Europe Biocontrol S.L.
 Plaza América 2, Planta 9
 46004 Valencia, España
 Tel.:+34 963 956 743
 Fax: +34 93647 95 05
 E-mail: alessandra.moccia@suterra.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Χελλαφάρμ ΑΕ.
 Φλέμιγκ 15
 151 23 Μαρούσι
 Τηλ: 210 6800900
 Fax: 210 6833488
 E-mail: info@hellafarm.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Χελλαφάρμ ΑΕ.
 Φλέμιγκ 15
 151 23 Μαρούσι
 Τηλ: 210 6800900
 Fax: 210 6833488
 E-mail: info@hellafarm.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Suterra LLC
 20950 NE Talus Place
 97701 Bend, Oregon
 ΗΠΑ

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Suterra LLC
 20950 Talus Place,
 97701 Bend, Oregon
 ΗΠΑ

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Suterra LLC
 20950 Talus Place,
 97701 Bend, Oregon
 ΗΠΑ

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:**(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate 9,11% β/β****Βοηθητικές ουσίες μέχρι 100% β/β**

Η ακριβής εγγυημένη σύνθεση προσδιορίζεται στον εμπιστευτικό φάκελο που συνοδεύει την αίτηση και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσσκευασία			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Δοχείο (κάνιστρο)	307 γραμμ., 384 γραμμ.	Ατσάλι

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: Τοποθετήστε το δοχείο του προϊόντος στην συσκευή αυτόματης διάχυσης. Αναρτήστε τη συσκευή στο ανώτερο σημείο της βλάστησης. Αποφύγετε τη διάχυση του προϊόντος απευθείας στη βλαστική ζώνη ώστε να μεγιστοποιήσετε τη διασπορά της φερομόνης.

Τρόπος παρασκευής του διαλύματος εφαρμογής: Μη εφαρμόσιμο.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Μη εφαρμόσιμο.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι χρησιμοποιημένοι διαχυτήρες (κάνιστρα) πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Το πλήρως άδειο δοχείο δεν πρέπει να διατίθεται στο περιβάλλον και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Μην το καταστρέψετε ή το θάψετε ακόμη και μετά τη χρήση.

Συνδυαστικότητα: Μη εφαρμόσιμο.

Προφυλάξεις για τους χειριστές: βλπ. σημείο 11.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

και Φερομόνη σύγχυσης φύλου για καταπολέμηση της Ευδεμίδας της αμπέλου (*Lobesia botrana*) μέσω της παρεμπόδισης της σύζευξης. Το προϊόν δρα μόνο κατά των αρσενικών ακμαίων της ευδεμίδας. Δεν έχει καμία δράση στα θηλυκά ακμαία, τα αυγά και τις προνύμφες.

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ μεσοδιάστημα
		συσκευές/ στρέμμα	Κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα /στρέμμα		
Αμπέλι (οινοποιήσιμες και επιτραπέζιες ποικιλίες)	Ευδεμίδα της αμπέλου (<i>Lobesia botrana</i>) POLYBO	2.5-4 συσκευές για 10 στρ. (70-140 γρ. δραστικής ουσίας για 10 στρ.)	-	-	Πριν την έναρξη της πτήσης της 1 ^{ης} γενιάς.	1 Μην εφαρμόζετε περισσότερο από 375 g δ.ο./10 στρ./έτος

Παρατηρήσεις:

1. Οι συσκευές (κάνιστρα) του CheckMate Puffer LB περιλαμβάνουν έναν ηλεκτρομηχανικό μηχανισμό που ψεκάζει τη φερομόνη σε τακτά χρονικά διαστήματα, τοποθετούνται με το χέρι πάνω από την κόμη των φυτών. Η τοποθέτηση των συσκευών πρέπει να γίνεται κατά τρόπο που η ελεύθερη διασπορά να μην εμποδίζεται από τη βλάστηση.
2. Μία εφαρμογή αρκεί για να καλύψει όλη την καλλιεργητική περίοδο, ανεξάρτητα από τις μετεωρολογικές συνθήκες
3. Η δοσολογία και η διάρκεια διάχυσης επιλέγονται με τα εξής κριτήρια: (α) διάρκεια του βιολογικού κύκλου του εντόμου στην περιοχή εφαρμογής, (β) αναμενόμενη πίεση πληθυσμού του εντόμου με βάση τις προσβολές των προηγούμενων χρόνων στον ίδιο αμπελώνα, (γ) ποικιλία, (δ) γειτνίαση με περιοχές που θα μπορούσαν να αποτελέσουν πηγή μόλυνσης, (ε) χρήση της μεθόδου παρεμπόδισης τα προηγούμενα χρόνια.
4. Για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής, χρησιμοποιείτε παγίδες παρακολούθησης και συμβουλευτείτε τις γεωργικές προειδοποιήσεις. Εξασφαλίστε ακριβή εικόνα της κατάστασης του αμπελώνα με καταμέτρηση των συλλήψεων στις παγίδες παρακολούθησης και ελέγχους των βλαστών και των φύλλων για προσβολές από *Lobesia botrana* καθ' όλη τη διάρκεια προστασίας της καλλιέργειας.
5. Ανάλογα με το σχήμα και τις διαστάσεις του αμπελώνα, την κατεύθυνση των επικρατέστερων ανέμων και τις γειτονικές καλλιέργειες οι οποίες μπορεί να γίνουν εστίες μετακίνησης ήδη γονιμοποιημένων θηλυκών *Lobesia botrana*, υπολογίστε εκ των προτέρων τις αποστάσεις μεταξύ των διαχυτήρων ώστε η κατανομή τους να είναι ομοιόμορφη. Αν χρειαστεί ζητήστε τεχνική συμβουλή για τη σωστή κατανομή των διαχυτήρων. Σε γενικές γραμμές προτείνεται ομοιόμορφη κατανομή με πρόσθετη προστασία στις άκρες του αγρού που βρίσκονται στην κατεύθυνση των επικρατέστερων ανέμων.
6. Σε περίπτωση που το προϊόν χρησιμοποιηθεί μετά την έναρξη της πτήσης, συνιστάται κατά την ανάρτηση των Checkmate Puffer LB να γίνει και ψεκάσμος με εντομοκτόνο κατάλληλο για την καταπολέμηση των αυγών και προνυμφών του *Lobesia* που ήδη υπάρχουν στον αμπελώνα.
7. Σε αγρούς με ιστορικό υψηλής πίεσης πληθυσμού ή σε περίπτωση εμφάνισης μη αποδεκτών προσβολών πραγματοποιείτε συμπληρωματικά εφαρμογές με κατάλληλα εντομοκτόνα ή άλλες μεθόδους καταπολέμησης.

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

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή

-

περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

- 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

Δεν απαιτείται

Δεν απαιτείται

Δεν απαιτείται

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS02

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H223: Εύφλεκτο αερόλυμα
H229: Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P210: Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. – Μην καπνίζετε.
P251: Περιέκτης υπό πίεση. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.
P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.
P264: Πλύνετε τα χέρια με άφθονο νερό και σαπούνι μετά το χειρισμό.
P410+P412: Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C.
Μη μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τον περιέκτη του
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

- 12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή

Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 210.77.93.777

13 Προστασία των καταναλωτών**13.1** Εξαιρείται υποχρέωσης καθορισμού MRLs**13.2** Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Καλλιέργειες	Ημέρες
Όλες	Μη εφαρμόσιμο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Όταν διατηρείται στην αρχική του συσκευασία σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο παραμένει σταθερό για 3 χρόνια. Διατηρήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης, θερμότητας και ηλιακό φως. Προστατεύστε το προϊόν από έκθεση σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 50°C.

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 III 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.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**ΣΠ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**