



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

ΑΝΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 08 - 02 - 2018
Αριθ. πρωτ: 12140/117318 π.ε

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 72 25
e-mail: ptheodoris@minagric.gr

Προς: Industrial Química Key, S.A.
 Avda. Cervera, s/n
 25300 Tárrega, Lleida – ΙΣΠΑΝΙΑ
 Mrs. Mercé Sebastian Calderó
 E-mail: msebastian@key.es
Δια της:
Τουτουτζιδάκης Αντόνιος και
ΣΙΑ Ε.Ε. - Agribiz
 Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα
 Τηλ.: +30 210 7471000
 Fax: +30 210 7471009
 E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **INSECTOIL KEY**”

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης 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 34 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 (ΕΚ) αριθ. 1272/2008/ΕΚ για την Ταξινόμηση, Επισήμανση & Συσκευασία ουσιών και μειγμάτων
4. Τον Καν. (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με 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 Καν. (ΕΕ) αριθ.540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Καν. (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών.
6. Τον Καν. (ΕΚ) αριθ. 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.
7. Την με αριθμό έγκρισης 14.605 / 28.03.2017 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος LAINCOIL.

8. 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".
9. Την 12140 / 117318 / 07.11.2017 αίτηση της **Industrial Química Key, S.A.** διά της 'Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.'

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, 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

14636
08.02.2018
31.12.2021

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

INSECTOIL KEY
Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Paraffin oil (CAS 8042-47-5)
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	100% (β/β) min
Χημική ομάδα	Υδρογονάνθρακες
Παρασκευαστής	Petroquímica Valenciana SL c/ Ciudad de Cartagena 25 Pol. Industrial Fuente del Jarro 46988-Paterna Valencia, Ισπανία
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	ACEITES ESPECIALES DEL MEDITERRANEO, S.A. (AEMEDSA) Los Perales s/n.- Valle de Escombreras. 30350 - Cartagena (Murcia), Ισπανία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Paraffin oil (CAS 8042-47-5) της παρασκευάστριας εταιρείας Petroquímica Valenciana SL , όπως έχουν αναρτηθεί στο CIRCA μετά από αξιολογήση για την ισοδυναμία από το CRD UK.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

- α) Κάτοχος της άδειας:

Industrial Química Key, S.A. Avda. Cervera, s/n 25300 Tárrega, Lleida – ΙΣΠΑΝΙΑ Contact: Mercé Sebastian Calderó Τηλ.: + 34 973 31 01 02 Fax: + 34 973 31 14 16 e-mail: msebastian@key.es

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. - Agribiz
 Ξενίας 1 , 115 27, Αθήνα
 Τηλ.: +30 210 7471000
 Fax: +30 210 7471009
 E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

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

ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.
 Μουρούζη 9,
 106 74 Αθήνα
 Τηλ: +30 210 72 36 700
 Fax: +30 210 72 36 410

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Industrial Química Key, S.A.
 Avda. Cervera, s/n
 25300 Tárrega, Lleida – ΙΣΠΑΝΙΑ

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Industrial Química Key, S.A.
 Avda. Cervera, s/n
 25300 Tárrega, Lleida – ΙΣΠΑΝΙΑ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Industrial Química Key, S.A.
 Avda. Cervera, s/n
 25300 Tárrega, Lleida – ΙΣΠΑΝΙΑ

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστική ουσία
Paraffin oil 79 % β/ο ή 94,05 % β/β
 Βοηθητικές ουσίες 6 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο [Παράρτημα Ι](#). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη μέσα σε κουτί	375 και 500 κ. εκ.	Πλαστικό τύπου COEX (HDPE / EVOH), HDPE Κουτί χάρτινο
2	Φιάλη	375, 500 & 750 κ.εκ, 1 λίτρου	Πλαστικό τύπου COEX (HDPE / EVOH), HDPE
3	Δοχεία	3, (3,75), 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50 & 60 λίτρων	Πλαστικό τύπου COEX (HDPE / EVOH), HDPE, HMW-HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.
Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος με καλή διαβροχή των φυτών.
Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι την μέση. Προσθέστε την συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση μέχρι το τέλος του ψεκασμού.
Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.
Συνδυαστικότητα: δε συνδυάζεται με σκευάσματα με δ.ο θειάφι, θειασβέστιο, captan, folpet.
Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό

εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εντομοκτόνο-ακαρεοκτόνο επαφής με δράση σε όλα τα στάδια: ακμαία, κινητές μορφές και αυγά.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμογών/ καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ. /100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/ στρ.)	κ.εκ. / στρ		
ΕΣΠΕΡΙΑΘΕΙΑΔΗ Γκρεϊπ φρούτ CIDPA, Λεμονιά CIDLI, μανταρινιά (Κλημεντίνες) CIDRE, Πορτοκαλιά CIDSI, Φράπα CIDGR.	Κόκκινη ψώρα (<i>Aonidiella aurantii</i> - AONDAU) Άσπρη ψώρα (<i>Aspidiotus nerii</i> - ASPDNE) Παρλατόρια/Μαύρη ψώρα (<i>Parlatoria pergandei</i> - PARLPE) Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes beckii</i> - LEPSBE) Κίτρινος τετράνυχος (<i>Tetranychus urticae</i> - TETRUR) <i>Eutetranychus banksi</i> - EUTEBA, <i>Panonychus citri</i> - METTCI	1000 - 1500	100-200	1000 - 3000	Εφαρμογή με την εμφάνιση της προβολής, πριν την αλλαγή χρώματος των καρπών.	1
ΜΗΛΘΕΙΑΔΗ: Μηλιά MABSD, Αχλαδιά PYUCO, Κυδωνιά CYDOB, Μουσμουλιά MSPGE, Αχλαδόμηλα PYUPC	Ψώρα Σαν-Ζοζέ (<i>Quadraspidiotus perniciosus</i> - QUADPE)	750 - 1000	50-150	375- 1500	Εφαρμογή με την εμφάνιση της προβολής, πριν την άνθηση	1
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ Βερικοκιά PRNAR Κερασιά PRNAV Ροδακινιά	Ψώρα Σαν-Ζοζέ (<i>Quadraspidiotus perniciosus</i> - QUADPE) Βαμβακάδα (<i>Pseudalacaspis</i>	750 - 1000	50-150	375- 1500	Εφαρμογή με την εμφάνιση της προβολής, πριν την άνθηση	1

PRNPS Νεκταρινιά PRNPS Δαμασκηλιά PRNDO	<i>pentagona-</i> <i>PSEAPE</i>).					
---	---------------------------------------	--	--	--	--	--

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ :

1. Το εύρος των δόσεων και ο όγκος ψεκαστικού υγρού είναι ανάλογα με το ύψος των φυτών και την ένταση της προσβολής.
2. Κατά τη χρήση του INSECTOIL KEY τα δένδρα πρέπει να είναι επαρκώς ποτισμένα. Ποτίζουμε μία εβδομάδα πριν από τον ψεκασμό.
3. Αποφύγετε τον ψεκασμό όταν τα φυτά είναι μισομαραμένα, σε περιόδους έντονης ξηρασίας ή όταν υπάρχει παγετός.
4. Να μη γίνεται εφαρμογή με το σκεύασμα όταν η θερμοκρασία ξεπερνάει τους 320C, γιατί μπορεί να εμφανιστούν προβλήματα φυτοτοξικότητας.
5. Να μη γίνεται εφαρμογή του INSECTOIL KEY επί 40 ημέρες, μετά την εφαρμογή θείου ή θειασβεστίου ή σκευασμάτων με δ.ο. captan ή folpet.

- 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 προσ-
τατευόμενης καλλιέργειας

--

- σποράς ή φύτευσης των
καλλιεργειών που ακολουθούν

--

- της πρόσβασης του ανθρώπου
ή των ζώων στην καλλιέργεια
στην οποία έχει εφαρμοστεί το
σκεύασμα

Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό στα φυτά

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

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνιστώμενες χρήσεις, δόσεις και προφυλάξεις.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου- Προειδοποιητικές λέξεις

KINΔΥΝΟΣ



GHS08

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης

P405+ P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφυλάξεως.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία
Sp1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην

πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.

Spre3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια ανέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα: **5 μέτρων** σε Εσπεριδοειδή και **10 μέτρων** σε Μηλοειδή και Πυρηνόκαρπα.

Spre3: Για να προστατέψετε τα αρθρόποδα μη στόχους, να αφήσετε μια ανέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από μη γεωργική γη.

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

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

P301+P310: Σε περίπτωση κατάποσης καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P331: ΜΗΝ προκαλέστε εμετό

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν μετά το πλύσιμο ο ερεθισμός επιμένει, ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77 93 777.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα	σε mg/kg
Όλες οι καλλιέργειες	ANNEX IV του Καν. 396/2005

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Όλες οι καλλιέργειες	Καθορίζεται από το χρόνο εφαρμογής του σκευάσματος

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, προστατευμένο από ηλιακό φως και σε θερμοκρασία >0°C. Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει έως τις 28/09/ 18 - σύμφωνα με την Υπουργική απόφαση άδειας διάθεσης στην αγορά του προϊόντος LAINCOIL να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

-Ambient temperature storage stability study in commercial packaging, using an acceptable analytical method (e.g. GC-FID) for the determination of the a.s.

-Persistence of foaming at 3% (highest rate of use recommended) after 2 years of storage at ambient temperature

Β**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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ
Δ/ΝΣΗΣ**

ΔΡ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ