



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 16.12.2013
Αριθ. πρωτ: 11813/136552

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοίλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: syg081@minagric.gr

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Λ. Μεσογείων 449
153 43 Αγία Παρασκευή

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **SIMVIA 6.7/12 WG**”

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^{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 34 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευρ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής 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 έχουν συμπεριληφθεί οι δραστικές ουσίες pyraclostrobin και dimethomorph.
6. Τον Κανονισμό (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.
7. Τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ για την Ταξινόμηση, Επισήμανση & Συσκευασία ουσιών και μειγμάτων.
8. Τη με αριθ. Πρωτ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10.09.2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαίωματος να υπογράφουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»».
9. Τη με αριθμό **60245** έγκριση του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **CABRIO TEAM 6.7/12 WG**, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.

10. Την από 08.11.2013 αίτηση της εταιρείας **BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.**

11. Το εισηγητικό σημείωμα της Υπηρεσίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SIMVIA 6.7/12 WG** της εταιρείας **BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.**, 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

60393

16.12.2013

30.11.2017

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

SIMVIA 6.7/12 WG

1.2.β Μορφή:

Εναιωρηματοποιήσιμοι Κόκκοι (WG)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Pyraclostrobin
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Pyraclostrobin, 96.5 % (β/β) min
Χημική ομάδα	μεθοξυκαρβαμικά (QoIs)
Παρασκευαστής	BASF SE, 67 114 Limburgerhof, Γερμανία.
Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: BASF Schwarzheide GmbH Γερμανίας
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Pyraclostrobin όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα J II της αίτησης με Αρ. Πρ. ΥΠ.Α.Α.Τ 123319/24.12.2004, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Dimethomorph
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Dimethomorph, 97.5 % (β/β) min
Χημική ομάδα	μορφολινικά
Παρασκευαστής	BASF Agro B.V., Arnhem (NL) Zurich Branch Im Tiergarten 7 8055 Zurich, Ελβετία

Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: 1. Servatis, Rodovia Presidente Dutra, km 300.5, 27537-000 Resende, Rio de Janeiro, Βραζιλία 2. Jiangsu Huifeng Agrochemicals Co. Ltd., Weier Road, South Area of Ocean Economic Development Zone, Dafeng, Jiangsu 224145, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Dimethomorph όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα J II της αίτησης με Αρ. Πρ. ΥΠ.Α.Α.Τ 123319/24.12.2004, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Λ.Μεσογείων 449, 153 43 Αγία Παρασκευή, Αθήνα

Τηλ.: 210-6860100
Fax: 210-6860200
E-mail: maria.tsinou@basf.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

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

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Λ.Μεσογείων 449, 153 43 Αγία Παρασκευή, Αθήνα

Τηλ.: 210-6860100
Fax: 210-6860200
E-mail: maria.tsinou@basf.com

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF SE , 67 114 Limburgerhof, Γερμανία

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Pergande Gruppe, Γερμανίας

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
Pergande Gruppe, Γερμανίας

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Pyraclostrobin: 6.7 % (β/β)
Dimethomorph: 12 % (β/β)
Βοηθητικές ουσίες: 81.1 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο Τμήμα J III της αίτησης με ημερομηνία 01.12.2008 (Αρ. Πρ. ΥΠ.Α.Α.Τ 124874) αναγράφεται στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report), είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2**Συσκευασίες****2.2** Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλες	1 κιλού	HDPE
2.	Δοχεία	2,5, 5 κιλών	HDPE

3**Οδηγίες χρήσης:**

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί καλύψεως της φυλλικής επιφάνειας .

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε το βυτίο μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Συμπληρώνουμε το βυτίο με νερό και συνεχίζουμε την ανάδευση σε όλη την διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Συστήνεται ο καθαρισμός του ψεκαστήρα με νερό.

Συνδυαστικότητα:--**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**

Οι συσκευασίες ξεπλένονται με τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια τα υλικά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για διαχείριση σαν επικίνδυνα απόβλητα.

4**Κατηγορία και τρόπος δράσης:**

Μυκητοκτόνο μίγμα της δ.ο pyraclostrobin, που ανήκει στην ομάδα των Qo1s (μεθοξυκαρβαμικά), και της δ.ο. dimethomorph, που ανήκει στην ομάδα των μορφολινικών, για καταπολέμηση του ωιδίου και του περονοσπόρου στο αμπέλι.

Το pyraclostrobin παρεμποδίζει την κυτταρική αναπνοή στη θέση Qo του συμπλόκου III της αναπνευστικής αλυσίδας και εμφανίζει αποπλαστική και διελασματική κίνηση, ενώ το dimethomorph δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος και εμφανίζει επίσης διελασματική κίνηση.

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ/ στρέμμα (max)	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Αμπέλι	Οίδιο (Uncinula necator), Περινόσπορος (Plasmopara viticola)	150	150	50-100	Προληπτικές εφαρμογές στα πρώτα στάδια ανάπτυξης των ασθενειών και επανάληψη ανά 12-14 ημέρες.	3
Να ακολουθούνται στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, οι συστάσεις των Γεωργικών Προειδοποιήσεων.						

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

Δεν επιτρέπεται η συγκομιδή αμπελόφυλλων από αμπέλια στα οποία έχει γίνει εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

- Εφαρμόστε το Simnia 6.7/12 WG προληπτικά στα πρώτα στάδια ανάπτυξης των ασθενειών και αποφύγετε τις θεραπευτικές εφαρμογές.
- Εφαρμόστε το Simnia 6.7/12 WG σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης.
- Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο: 3

- 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.

Το προϊόν δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

Xn Βλαβερό
N Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως.
R38 Ερεθίζει το δέρμα.
R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

11 Φράσεις S

S2: Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά
S13: Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21: Μην τρώτε ή πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.
S24/25: Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
S37: Να φοράτε κατάλληλα γάντια.
S46: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
 Να φοράτε κατάλληλη μάσκα κατά την ανάμιξη και την φόρτωση.

Να μην εισέρχεστε στις ψεκασμένες περιοχές/καλλιέργειες πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό.

S60: Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.
S61: Αποφύγετε την ελευθέρωση του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες δελτίο ασφαλείας.
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων, από τα επιφανειακά ύδατα.

Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Γενικές οδηγίες:
 Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τα μάτια και το ρουχισμό. Αφαιρέστε το ρουχισμό που ήρθε σε επαφή με το ψεκαστικό υγρό. Εάν εμφανιστούν δυσκολίες: Ζητήστε ιατρική βοήθεια. Επιδείξτε τον περιέκτη, την ετικέτα και/ή το δελτίο δεδομένων ασφαλείας στο γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Φροντίστε να διατηρήσετε τον ασθενή ήρεμο, απομακρύνετε τον σε καθαρό αέρα και ζητήστε ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε αμέσως τα μάτια που έχουν επηρεαστεί κάτω από τρεχούμενο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά και να ζητείται συμβουλή ειδικού οφθαλμιάτρου.

Σε περίπτωση κατάποσης: Να ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και μετά να πιείτε άφθονο νερό . ζητήστε ιατρική φροντίδα.

Γιατροί - Αντίδοτο: Να γίνεται συμπτωματική αγωγή (απολύμανση, ζωτικές λειτουργίες), δεν είναι γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Για τις όλες τις καλλιέργειες, έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της ΕΕ κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) με την αιτούμενη Ο.Γ.Π. (Ορθή Γεωργική Πρακτική)

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	35

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Αποθηκευμένο στην αρχική του συσκευασία, κλειστή σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την 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 καθώς και του σκευάσματος αναφοράς CABRIO TEAM 6.7/12 WG δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

B

Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί ηλεκτρονικά το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. 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.
6. Ο κάτοχος της άδειας εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης, μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας.

**Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ