



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

29 - 4 - 2013

Αθήνα,

Αριθ. πρωτ: 523/5512

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

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: syg036@minagric.gr

Προς: **BASF ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ**
Λ. Μεσογείων 449,
153 43 Αγία Παρασκευή.
E-mail:
dimitris.theodosiou@basf.com

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **FILAN STAR 50 WG**”

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 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 Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
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 η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. 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 boscalid.
7. Την έγκρισή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **CANTUS 50 WG**.

8. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Έντολή Υφυπουργού»».
9. Την από 12-2-2013 αίτηση της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Α** Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FILAN STAR 50 WG** της εταιρείας **BASF ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ** 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

60.367
29-4-2013
31-07-2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **FILAN STAR 50 WG**
- 1.2.β Μορφή **Εναιωρηματοποιήσιμοι Κόκκοι (WG)**

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (εξ)

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	boscalid
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96 % β/β min
Χημική ομάδα	Καρβοξαμίδικα
Παρασκευαστής	BASF SE, 67056 Ludwigshafen Germany Crop Protection Division P.O. Box 120 67114 Limburgerhof Γερμανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): BASF S.A Av Brasil 791 Bairro Eng. Neiva 12521 – 900 Guaratinguetá-SP, Βραζιλία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας boscalid όπως αυτές κατατέθηκαν με την με αριθ. πρωτ. 125831/29-12-2008 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το σκεύασμα CANTUS 50 WG. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

<p>BASF ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε., Λ. Μεσογείων 449, 153 43 Αγία Παρασκευή</p> <p>AME: BASGR T.K. 153 43 Τηλ.: 2106860100 Fax: 2106860200 E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com</p>

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

BASF ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.,
Λ. Μεσογείων 449, 153 43 Αγία Παρασκευή
ΑΜΕ : BASGR
Τ.Κ. 153 43
Τηλ.: 2106860100
Fax: 2106860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

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

Ο Κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF SE,
67056 Ludwigshafen
Germany
Crop Protection Division
P.O. Box 120
67114 Limburgerhof
Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):
1) BASF SE
N 700, Carl-Bosh-Strasse 38
67056 Ludwigshafen, Γερμανία

2) Scirm GmbH Division Sideco
Meckelnburger Strasse 229,
23568 Lübeck, Γερμανία.

3) BASF S.A
Av Brasil 791
Bairro Eng. Neiva
12521 – 900 Guaratinguetá-SP, Βραζιλία

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1) BASF SE
N 700, Carl-Bosh-Strasse 38
67056 Ludwigshafen, Γερμανία

2) Scirm GmbH Division Sideco
Meckelnburger Strasse 229,
23568 Lübeck, Γερμανία.

3) BASF S.A
Av Brasil 791
Bairo Eng. Neiva
12521 – 900 Guaratinguetá-SP, Βραζιλία

4) Κ+Ν Ευθυμιάδης Α.Β.Ε.Ε.,
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου,
570 22 Σίνδος Θεσσαλονίκης

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία boscalid 50 % β/β
Βοηθητικές ουσίες 47.9 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. 125831/29-12-2008 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας του σκευάσματος CANTUS 50 WG. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	240, 360, 600, 720 γραμ.	HDPE
2	Σάκοι	1,2 κιλά	Επενδεδιμένο χαρτί με Πολυαιθυλένιο (Laminated Paper with Polyethylene)
3	Κουτιά		Σακούλες πολυαιθυλενίου (PE) μέσα σε χάρτινο κουτί

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός 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 τη διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Συστήνεται ο καθαρισμός του ψεκαστήρα με νερό.

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

Καύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε εξουσιοδοτημένη για το σκοπό αυτό μονάδα, η οποία διαθέτει κατάλληλο κλίβανο αποτέφρωσης (>1100⁰C, 2sec). 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 ή σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας. Οι άδειες συσκευασίες να μην χρησιμοποιούνται για άλλο σκοπό.

Προφυλάξεις για τους χειριστές:

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το FILAN STAR είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο για την καταπολέμηση του βοτρώτη στο αμπέλι με προληπτική και θεραπευτική δράση.

Η δραστική ουσία Boscalid ανήκει στην ομάδα των καρβοξαμιδικών και δρα εμποδίζοντας την κυτταρική αναπνοή στο σύμπλοκο Π της αναπνευστικής αλυσίδας. Το FILAN STAR σταματά την βλάστηση των σπορίων, την ανάπτυξη του μυκηλίου και τον σχηματισμό των appressoria, με τα οποία ο μύκητας διεισδύει στους φυτικούς ιστούς, εμφανίζοντας προληπτική κυρίως αλλά και θεραπευτική δράση στην έναρξη της μόλυνσης.

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 λίτρα / στρέμμα		
Αμπέλι	Βοτρώτης (<i>Botrytis cinerea</i>)	120	120	100	Τέλος άνθησης ή πριν το κλείσιμο του σταφυλιού ή πριν τη συγκομιδή	1

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

1. Δεν επιτρέπεται η συγκομιδή αμπελόφυλλων από αμπέλια στα οποία έχει γίνει εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
2. Εφαρμόστε το FILAN STAR 50 WG σε προγράμματα ψεκασμών σε εναλλαγή με βοτρυδιοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης, με τα οποία δεν εμφανίζεται διασταυρωτή ανθεκτικότητα.
3. Αυστηρή εφαρμογή της μιας μόνο επέμβασης ανά καλλιεργητική περίοδο.

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

N – Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R51/53 - τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

11 Φράσεις S

S1/2 – Να φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά
 S13 – Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
 S37 – Να φοράτε κατάλληλα γάντια.
 Οι εργάτες πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία και γάντια εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό.
 S61 – Αποφύγετε την ελευθέρωση του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες – δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
 SP1 – Μη ρυπαίνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
 SPe3 – Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια ανέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων, από τα επιφανειακά ύδατα.
«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης»

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ: Απομακρύνετε τον παθόντα από την επικίνδυνη περιοχή. Αφαιρέστε τα ρούχα που ήρθαν σε επαφή με το ψεκαστικό υγρό.
Σε περίπτωση εισπνοής: Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα. 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 ζητήστε συμβουλή ειδικού οφθαλμιάτρου.
Σε περίπτωση κατάποσης: Να ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και μετά να πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική φροντίδα.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΓΙΑΤΡΟΙ: Ακολουθήστε θεραπεία συμπτωματική.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	28

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 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 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 ηλεκτρονικά 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 προσκομίζει 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 ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ