



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

Αθήνα, 13 - 12 - 2012
Αριθ. πρωτ: 12845/126761

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Η. Κιούλος

Τηλέφωνο: 210 928 7220
e-mail: syg040@minagric.gr

Προς: Nufarm S.A.S. Γαλλίας
Δια της εταιρείας:
Greenfarm Χημικά Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 467 & Γούναρη 40
153 43 Αγία Παρασκευή

Κοιν.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) AMALINE FLOW®”

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 τα άρθρα 40 - 42 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 copper sulfate tri-basic και zoxamide.
7. Την έγκρισή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος AMALINE FLOW SC στη Γαλλία.
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 «Εντολή Υφυπουργού»».
9. Την από 04.04.2012 αίτηση της εταιρείας Greenfarm Χημικά Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 40-42 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **Amaline Flow**® της εταιρεία **Nufarm S.A.S. Γαλλίας**, 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

60345
13.12.2012
30.11.2017

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

AMALINE FLOW®
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία
Χημική ομάδα

Παρασκευαστής

Copper Sulfate Tri-basic
55 % (β/β) min σε μεταλλικό χαλκό
Ανόργανα άλατα χαλκού
Nufarm GmbH & Co KG, Αυστρία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης Nufarm GmbH & Co KG, St. Peter Strasse 25, A-4021 Linz, Αυστρία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το υπ. αριθ. πρωτ. 134046/12.11.2009 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

Zoxamide

98,4 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Βενζαμίδια

Παρασκευαστής

Gowan Comercio Internacional e Servicos. Limitada

Avenida do Infante n° 50 9004-541 – Funchal Madeira, Πορτογαλία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης
Dalian ChemPhy Chemical Co. Ltd.,
161 Zhongshan Rd, Dalian 116011, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν από την παρασκευάστρια εταιρεία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

Nufarm S.A.S. Γαλλίας
28 boulevard Camelinat - BP 75, 92233 Gennevilliers, Cedex

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Greenfarm Χημικά Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 467 & Γούναρη 40
Τ.Κ. 153 43, Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 210 6990 932
Fax: 210 6990 862
E-mail: info@gr.nufarm.com

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

Greenfarm Χημικά Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 467 & Γούναρη 40
Τ.Κ. 153 43, Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 210 6990 932
Fax: 210 6990 862
E-mail: info@gr.nufarm.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Nufarm S.A.S. Γαλλίας
28, boulevard Camelinat, F-92230 Gennevilliers, Γαλλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Nufarm S.A.S.
Notre-Dame-de-la-Garenne, F-27600 Gaillon, Γαλλία

ε) Εργοστάσιο(α)
συσκευασίας του
σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1). Nufarm S.A.S. Notre-Dame-de-la-Garenne, F-27600 Gaillon,
Γαλλία
2). Κ & Ν Ευθυμιάδη, Βλ. Πε.Θ. Τ.Κ.57022, Σίνδος

στ) Εγγυημένη
σύνθεση του
σκευάσματος:

1). Μεταλλικός χαλκός 26.66% β/ο (σε μορφή τριβασικού θειικού χαλκού)
2). Zoxamide: 4% β/ο
Βοηθητικές ουσίες 62.08% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος κατατέθηκε με το υπ' αριθ.
πρωτ. 3722/42193-04.04.2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας και
παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική
πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	250, 500 κ.εκ. & 1 λίτρο	HDPE
2	Δοχεία	5, 10, 20 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες
χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες.

Τρόπος εφαρμογής: Ομοιόμορφος ψεκασμός φυλλώματος

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε κατά τα $\frac{3}{4}$ το δοχείο ψεκασμού και θέστε σε λειτουργία την ανάδευση. Ανακινήστε καλά τη φιάλη και προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του Amaline Flow και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Εφόσον συμπληρώσετε με νερό σταματήστε την ανάδευση για την αποφυγή σχηματισμού αφρού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Προτείνεται ο καθαρισμός του ψεκαστικού μηχανήματος με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας ξεπλένονται με πίεση 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 ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα:

4 Κατηγορία
και τρόπος
δράσης:

Μυκητοκτόνο επαφής με προληπτική δράση κατά του περονοσπόρου στο αμπέλι. Η δραστική ουσία zoxamide διεισδύει γρήγορα στην εφυμενίδα των φύλλων και τσαμπιών του αμπελιού και δρα παρεμποδίζοντας την κυτταρική διαίρεση του μύκητα. Ο χαλκός έχει πολυεστιακό τρόπο δράσης και συμπληρώνει και ενισχύει τη δράση του zoxamide αναστέλλοντας τη βλάστηση των σπορίων του μύκητα.

Η ταχεία διείσδυση του zoxamide σε συνδυασμό με τη χρήση χαλκού σε μορφή τριβασικού θειικού χαλκού καθιστούν το Amaline Flow® πολύ ανθεκτικό στην έκπλυση.

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./στρέμμα (max)	κ.εκ./100 λίτρα ψεκαστ. υγρού	Όγκος ψεκαστικού υγρού λίτρα / στρέμμα		
Αμπέλι	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	250-280	250-280	50-100	Μπορεί να εφαρμοστεί σε οποιαδήποτε περίοδο, σύμφωνα με τις συστάσεις των γεωργικών προειδοποιήσεων. Προτιμάται η χρήση του από την καρπόδεση και ως και 28 ημέρες πριν τη συγκομιδή.	2-8/ - 12 ημέρες ανάλογα με την πίεση προσβολής

Παρατηρήσεις:

1. Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας.
2. Το εύρος της δόσης εξαρτάται από την πίεση της προσβολής.
3. Το εύρος του όγκου του ψεκαστικού υγρού εξαρτάται από το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας. Να γίνεται καλή κάλυψη του αμπελιού.
4. Να ακολουθούνται στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, οι συστάσεις των Γεωργικών Προειδοποιήσεων

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

Να μην εφαρμόζεται όταν φυσάει άνεμος ≥ 3 Beaufort.

Διαχείριση ανθεκτικότητας: Για την αποφυγή ανάπτυξης φαινομένων ανθεκτικότητας, χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με προγράμματα επεμβάσεων κατά τα οποία θα γίνεται εναλλαγή του Amaline Flow® με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης.

- 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

Μην εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή πριν περάσουν 24 ώρες από την εφαρμογή του.

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

Είναι εκλεκτικό για την καλλιέργεια της αμπέλου όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στην ετικέτα του. Δεν επηρεάζει την οινοποίηση καθώς και την ποιότητα του κρασιού.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

Xn	Επιβλαβές
N	Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

- R22** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
R36 Ερεθίζει τα μάτια.
R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

11 Φράσεις S

- S1/2** Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.
S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
S36/39 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και προστασία ματιών/προσώπου.
S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να διατεθούν με ασφαλή τρόπο
S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις ειδικές οδηγίες / Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας.
 “Να φοράτε κατάλληλα γάντια και προστατευτική ενδυμασία κατά την ανάμιξη / φόρτωση του προϊόντος”.
 “Οι εργάτες να φορούν κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία”.
SP1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του
SP3 Για την προστασία των υδροβίων οργανισμών να αφήνετε αψέκαστη ζώνη προστασίας **20 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα.

Περιέχει zoxamide, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

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

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Γενικά: Μετακινήστε τον παθόντα από την επικίνδυνη περιοχή και προστατέψτε τον από υποθερμία.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα λερωμένα ρούχα και πλύνετε τα μέρη του σώματος με άφθονο νερό και σαπούνι.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά για 15 λεπτά. Εφόσον υπάρξει ερεθισμός, συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
Σε περίπτωση κατάποσης: Πλύνετε το στόμα με νερό. ΜΗ προκαλέσετε εμετό. Κρατήστε τον παθόντα σε ηρεμία. Σε περίπτωση κατάποσης αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο εφαρμογής	Ημέρες
Αμπέλι	28

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

Να φυλάσσεται μόνο στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε θερμοκρασία > 0°C, σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, προστατευμένο από άμεση έκθεση στον ήλιο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 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.

16 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο **Παράρτημα III** της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η αξιολόγηση της Γαλλίας 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 ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ