



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 21.05.2013
Αριθ. πρωτ: 222/2332

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοίλη
Τηλέφωνο: 210 928 7254
e-mail: syg081@minagric.gr

Προς: Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42
40212 Düsseldorf
Γερμανία

(διά του υπευθύνου
επικοινωνίας

Κ. & Ν. ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην
αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) CYFLAMID 5 EW

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 ειδικότερο το άρθρο 80.5 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, όπως τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008.
6. Τη με αριθ. 10791/107308/17.10.2012 (ΦΕΚ 2958/Β/8.11.2012) Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με την οποία τροποποιείται η Απόφαση 124831/12.12.2007 σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση προσωρινών εγκρίσεων κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009.
7. Την οριστική έγκριση **Ιταλίας** με αριθμό **15060** στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **NF-149 50 EW**.
8. Τη με αριθ. 280665/06.04.2009 (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 09.01.2013 αίτηση της Nisso Chemical Europe GmbH μέσω του υπευθύνου επικοινωνίας Κ. & Ν. ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5, του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CYFLAMID 5 EW** της εταιρείας Nisso Chemical Europe GmbH 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

60370

21.05.2013

31.03.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

CYFLAMID 5 EW

1.2.β Μορφή:

Γαλακτωμα σε νερό (EW)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	cyflufenamid
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	cyflufenamid: minimum 98%
Χημική ομάδα	Αμινοξιδίμια
Παρασκευαστής	Nippon Soda Co., Ltd., Ιαπωνίας
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Nisso Fine Chemical Co. Ltd. Koriyama Kasei Co. Ltd. Hokkoku Building 5th Floor 2-5-13 Nihonbashi-muromachi Chuo-ku Tokyo 103-0022 Ιαπωνία Koriyama Plant 1-176 Sasagawa Koriyama-shi Fukushima 963-0108 Ιαπωνία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 187747/04.08.2010 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Nisso Chemical Europe GmbH
 Berliner Allee 42 -
 40212 Düsseldorf
 Person to contact: Hicham Bouchtia
 e-mail: bouchtia@nisso-chem.de
 Telephone No.: +49-211-130 66 86 - 11
 +49-211-130 66 86 - 00
 Telefax No.: + 49 211 328231

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

K & N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
 ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ -Τ.Κ. 57022
 ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180
 Τηλ.: 2310568771
 Fax: 2310798423
 E-mail : L.PAPARISTOTELOUS@REDESTOS.GR

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

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
 ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ -Τ.Κ. 57022
 ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180
 Τηλ.: 2310568771
 Fax: 2310798423
 E-mail : L.PAPARISTOTELOUS@REDESTOS.GR

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Nippon Soda Co., Ltd., Ιαπωνίας

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Takaoka Plant
 Nippon Soda Co., Ltd.
 300 Mukaino Honmachi
 Takaoka
 Toyama 933-8507
 Ιαπωνία

F. Joh. Kwizda GmbH
 Werk Leobendorf
 Laaer Bundesstrasse
 A-2100 Leobendorf
 Αυστρία

Syngenta Production France S.A.S.
 Aigues-Vives Usine
 Route de la Gare - BP1
 F-30670 Aigues-Vives
 Γαλλία

SIPCAM SpA
 Salerano sul Lambro
 Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ -Τ.Κ. 57022

ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180

Τηλ.: 2310568771

Fax: 2310798423

E-mail : L.PAPARISTOTELOUS@REDESTOS.GR

Υπευθυνος : Γιωργος Μαυρίδης

Email : mavridis@efthymiadis.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Cyflufenamid: 51,3 γρ./λίτρο

Βοηθητικές ουσίες: 94,89% (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το υπ' αριθ. πρωτ. 187747/04.08.2010 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασία(ες)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό		
	Φιάλες	50, 80, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 450, 500, 750, 800 κ.εκ., 1 λίτρο	COEX	HDPE	PE/PA
	Δοχεία	2 λίτρα, 2.5 λίτρα, 3 λίτρα, 3.5 λίτρα, 4 λίτρα, 5 λίτρα, 10 λίτρα	COEX	HDPE	PE/PA

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

- Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι την μέση.
- Προσθέστε τη συνιστώμενη δόση του CYFLAMID EW και ανακινείστε.
- Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.
- Βεβαιωθείτε ότι το ψεκαστικό μηχάνημα και ειδικά τα ακροφύσια έχουν καθαριστεί πριν τον ψεκασμό. Τα ψεκαστικά μηχανήματα πρέπει να διαβαθμιστούν /ελεγχθούν με ακρίβεια για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό. Πριν το ξαναχρησιμοποιήσετε ξεπλύνετε πάλι με άφθονο νερό.

Συνδυαστικότητα: -

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος 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.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το CYFLAMID EW είναι ένα μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση του ωιδίου στα αμπέλια (*Uncinula necator*) και στις μηλιές (*Podosphaera leucotricha*).

Λόγω του διαφορετικού τρόπου δράσης του παρουσιάζει μεγάλης διάρκειας αποτελεσματικότητα κατά του ωιδίου.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Κ.εκ./στρ. (max)	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρ		
Αμπέλια Οινοποιήσιμα και επιτραπέζια	Ψιδιο <i>Uncinula necator</i>	40-50	50	80-100	Προληπτική επέμβαση από την έναρξη της ανθοφορίας μέχρι την ανάπτυξη των ραγών.	2/ 10-14
Μηλιές	Ψιδιο <i>Podosphaera leucotricha</i>	30-50	50	90-150	Προληπτικές επεμβάσεις από τα πρώτα ξεδιπλωμένα φύλλα μέχρι πριν τη συγκομιδή.	2/ 7-10

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Η δόση και ο όγκος του ψεκαστικού διαλύματος θα πρέπει να είναι ανάλογα με την ανάπτυξη των φυτών και τη φυλλική επιφάνεια.
- Εφαρμόστε το CYFLAMID 50 EW όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά τις πρώτες ενδείξεις προσβολής από το ψίδιο.
- Όπου η πίεση της ασθένειας παραμένει υψηλή ή υπάρχει επαναπροσβολή, μπορεί να επαναληφθεί ο ψεकाσμός. Εφαρμόζεται 2 φορές με μεσοδιάστημα εφαρμογών 7-14 μέρες εάν υπάρχει πίεση από την ασθένεια.
- Το προϊόν διαθέτει εκλεκτικότητα στα ωφέλιμα αρθρόποδα της οικογένειας *Phytoseiidae*.

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

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

Διαχείριση Ανθεκτικότητας

Το Cyflufenamid ανήκει στην ομάδα των αμινοξιδιμίων. Διαθέτει νέο μηχανισμό δράσης και δεν εκδηλώνει φαινόμενα διασταυρωτής ανθεκτικότητας με τις ήδη εγκεκριμένες δραστικές ουσίες. Επομένως το CYFLAMID 50 EW μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά, συνδυαζόμενο με μυκητοκτόνα που έχουν διαφορετικό τρόπο 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

-
-
-

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

Χι: Ερεθιστικό
N: Επικίνδυνο για το περιβάλλον

- 10** Φράσεις R

R38 Ερεθίζει το δέρμα.
R51/53 Τοξικό στους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

- 11** Φράσεις S

S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S13 Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε μην πίνετε ή καπνίζετε.
S29 Μην αδειάζετε το περιεχόμενο στην αποχέτευση.
S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.
S60/61 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διαθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα. Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες /δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

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

- 12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση κατάποσης: Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Εάν ο ερεθισμός παραμένει ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύντε τα με άφθονο νερό. Συμβουλευθείτε γιατρό αν ο ερεθισμός επιμένει.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Καλλιέργειες	Ημέρες
Μηλιές	14
Αμπέλι	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

15 Ανάκληση της άδειας διάθεσης στην αγορά/παράταση της άδειας

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 προστατευόμενων μελετών

Στο **Παράρτημα ΙΙΙ** της παρούσας 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 ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ