



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

3 - 1 - 2014

Αθήνα,

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

Αριθ. πρωτ: 9220/104041 π.ε.

**Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161**

**Προς: Agriphar SA
Rue de Renory, 26/1
B-4102 Ougrée, Βέλγιο
Δια μέσου της εταιρείας
AGRIPHAR ΕΛΛΑΣ ΑΕΕΒΕ
Λ. Νάτο, θέση Πηλιχό
Ασπρόπυργος Τ.Κ. 19300
E -mail:
info.hellas@agriphar.com**

e-mail: syg036@minagric.gr

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) SPIROX ”

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. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
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 ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 823/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 14ης Σεπτεμβρίου 2012 σχετικά με παρέκκλιση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τις ημερομηνίες λήξης της έγκρισης των δραστικών ουσιών spiroxamine.
7. Την έγκρισή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος **μυκητοκτόνου PROSPER 500 EC**.
8. Την από 18/12/2013 εισήγηση της Υπηρεσίας.
9. Τη με αριθ. 462/106101/3.9.13 (ΦΕΚ 2240/Β'/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν “με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού
10. Την από 29-8-2013 αίτηση της εταιρείας Agrifhar

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SPIROX** της εταιρείας Agrifhar SA Βελγίου 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

60.398
3/1/2014
31/12/2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

SPIROX

1.2.β Μορφή:

Υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (εξ)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	spiroxamine
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	95 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Σπιροκεταλαμίνες
Παρασκευαστής	Bayer Cropscience AG
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Bayer CropScience AG, Γερμανία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. ΥΓ 97601/8-6-2000 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Agriphar SA
Rue de Renory, 26/1
B-4102 Ougrée, Βέλγιο
Τηλ.: +32.4.385.97.11
Fax: +32.4.385.97.49
E-mail: info@agriphar.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ον/πόνυμο: AGRIPHAR ΕΛΛΑΣ ΑΕΕΒΕ
Ταχ. Δ/ση: Λ. Νάτο, θέση Πηλιχό
Ασπρόπυργος
T.K. 19300
Τηλ.: 210 5578777
Fax: 210 5578768
E-mail: info.hellas@agriphar.com

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

AGRIPHAR ΕΛΛΑΣ ΑΕΕΒΕ
Λ. Νάτο, θέση Πηλιχό Ασπρόπυργος
T.K. 19300
Τηλ.: 210 5578777
Fax: 210 5578768
E-mail: info.hellas@agriphar.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Agriphar SA, Βέλγιο

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος του

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): CHIMAC SA, Rue de Renory, 26/2 B-4102 Ougrée, Βέλγιο
--
- ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος του

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: - CHIMAC SA, Βέλγιο - AGRIPHAR ΕΛΛΑΣ ΑΕΕΒΕ, Ασπρόπυργος Αττικής - ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής - ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ, Ν. Κηφισιά Αττικής

- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία spiroxamine 50% β/ο Βοηθητικές ουσίες 47% β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. ΥΓ 97601/8-6-2000 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.
--

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	1 λίτρου	HDPE-COEX with barrier of E/VAL ή PA
2	Φιάλες	120, 300 & 500 κ.εκ. και 5L	HDPE, εναλλακτικά HDPE-COEX with barrier of E/VAL ή PA

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός καλύψεως φυλλώματος. Ο όγκος του ψεκαστικού υγρού και η πίεση ψεκασμού πρέπει να είναι τέτοιοι ώστε να επιτυγχάνεται καλή διαβροχή του φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Αραιώνουμε το προϊόν σε λίγο νερό. Στη συνέχεια αδειάζουμε το μίγμα στο μισογεμισμένο με νερό βυτίο με συνεχή ανάδευση και απογεμίζουμε το βυτίο με νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Η απόσυρση ή η καταστροφή του SPIROX, πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

Πλύσιμο των ψεκαστικών μέσων: Πρέπει να γίνεται σε ανέκαστη περιοχή του αμπελώνα όπου χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα ή σε ειδικό χώρο για πλύσιμο με τσιμεντένιο δάπεδο και συλλογή των εκπλυμάτων σε ειδική δεξαμενή. Το πλύσιμο γίνεται με 3 ξεπλύματα του βυτίου και των μερών του ψεκαστήρα με νερό.

Συνδυαστικότητα: ---

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Προστατευτικό διασυστηματικό μυκητοκτόνο, για την αντιμετώπιση του ωιδίου της αμπέλου (*Uncinula necator*). Παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση εργοστερόλης με τρόπο διαφορετικό από εκείνη των DMIs. Παρουσιάζει βραδεία αποπλαστική κίνηση στα φυτά, στα οποία διεισδύει ταχύτατα και γι' αυτό δεν επηρεάζεται η δράση του από τη βροχόπτωση, δύο ώρες μετά την εφαρμογή του.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./στρέμμα	κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Αμπέλι (επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια και σταφίδες)	Ωίδιο της αμπέλου (<i>Uncinula necator</i>)	60	60	100	Προληπτικοί ψεκασμοί φυλλώματος στο στάδιο των 2-3 φύλλων λίγο πριν την άνθιση και μετά το δέσιμο και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης, με μεσοδιάστημα επεμβάσεων 7-16 ημέρες*.	4

* 7-12 ημέρες όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη του παθογόνου και 13-16 ημέρες όταν ο κίνδυνος προσβολής είναι μικρός

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

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας του μύκητα *Uncinula necator* (ωίδιο της αμπέλου) στο SPIROX (Spiroxamine 50%) κάτω από ορισμένες συνθήκες, είναι υπαρκτός. Για την πρόληψη εμφάνισης φαινομένων ανθεκτικότητας στην πράξη, πρέπει να εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

- Χρήση του Spiroxamine μόνο προληπτικά και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων χημικών ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης.
- Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο: τέσσερις (4).

- 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

-

-

-

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες καλλιέργειες και στις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη
H332 Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

11 Φράσεις S/
Δηλώσεις
προφύλαξης

P102 Μακριά από παιδιά.
P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς
P264 - Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό
P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν
P271 - Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο
P272 - Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας
P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά, προστατευτικά γάντια
P391 - Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα
SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

EUH 401 Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Γενικές πληροφορίες: Απομακρύνετε τον παθόντα από την επικίνδυνη ζώνη. Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό.
P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία
P302+P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι
P304+P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΙΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή
P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε
P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία
P330 - Ξεπλύνετε το στόμα
P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό
 Πληροφορίες για τον θεράποντα: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

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	
Επιτραπέζια σταφύλια	14
Οινοποιήσιμα σταφύλια	35

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα διατηρείται για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια, σε συνήθεις συνθήκες αποθήκευσης, στην αρχική του κλειστή συσκευασία.

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.

Η έγκριση θα ανακληθεί στην ημερομηνία λήξης της εάν ο κάτοχος της έγκρισης δεν υποβάλει το αργότερο έως τις 31-12-2013, ζωνική αίτηση ώστε το προϊόν να επαναξιολογηθεί σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού 1107/2009, συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος ΙΙΙ για αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα VI του Π.Δ. 115/97

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 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α.α.**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ