



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

11-2-2015

Αθήνα,

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ
 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ
 ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αριθ. πρωτ: 12027/135763 π.ε.

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ

Προς: CHEMINOVA AGRO SA
 Paseo De La Castellana 257, 50 -
 28046, Madrid, ΙΣΠΑΝΙΑ
 Δια μέσου του
 ΓΙΩΡΓΟΣ ΓΑΛΕΝΟΣ
 Αρτάκης 93, 171 24
 Νέα Σμύρνη Αθήνα

TELEFAX: 210 92 12 090
 Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
 Τηλέφωνο: 210 92 87 161

e-mail: sygo36@minagric.gr

E-mail:
George.galenos@cheminova.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας
 διάθεσης στην αγορά στο
 φυτοπροστατευτικό προϊόν
 (μυκητοκτόνο) FOSALUM (δ.ο.
 Fosetyl-Al)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

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 4ο 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 επισημάνσης 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
7. Την έγκρισή του στην Ιταλία.
8. Το εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
9. Τη με αριθ. 229/3553 (ΦΕΚ 75/Β/16-1-2015) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για "Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν με «Εντολή Αναπληρωτή Υπουργού»
10. Την από 29/10/2014 αίτηση της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 4ο του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FOSALUM** της εταιρείας **CHEMINOVA AGRO SA Ισπανίας**, 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

60440
11/2/2015
30-4-2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

FOSALUM
ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟΙ ΚΟΚΚΟΙ (WG)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Fosetyl AI
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Ομάδα Φωσφονικών
Παρασκευαστής	FATF - INDUSTRIAS AFRASA SA, Poligono Industrial, Fuente Del Jarro, C/Ciudad De Sevilla 53, E- 46988 – Paterna (Valencia), ΙΣΠΑΝΙΑ
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: 1. HANGZHOU MARCH CHEMICALS LABORATORY 7B Ziyun Building, Xizi Garden, 598, North Zhongshan Road, Hanzhou 310014 China 2. SHANDONG DACHENG PESTICIDE CO.,LTD No. 25, Hanggou Road, Zhandiang, Shandong, China
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν στο Annex II - Doc J με το με αριθ. πρωτ. 118806 /25-04-2007 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:

CHEMINOVA AGRO SA
Paseo De La Castellana 257, 50 -28046, Madrid, Spain
Tel: +34 915 530 104 Fax: +34 915 538 859 E-mail: Virginia.gil-albert@cheminova.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΓΙΩΡΓΟΣ ΓΑΛΕΝΟΣ
Αρτάκης 93, 171 24 Νέα Σμύρνη, Αθήνα
Τηλ./Fax: 210 56 12 025
e-mail: George.galenos@cheminova.com

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

ΧΕΛΛΑΦΡΑΜ ΑΕ
Φλέμιγκ 15, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Tel.: 210 6800900 Fax: 210 6833488
E-mail: mantonakou@hellafarm.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

CHEMINOVA AGRO SA Ισπανίας

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):

1) A.D.I.C.A. Srl

Nera Montoro (Terni), Italy

2) SCHRIM GmbH

Mecklenburger Str. 229- 23658 Luebeck, Germany

3) LIMIN CHEMICAL COMPANY, LTD

Economic Development Zone-Xinyi, Jiangsu, China

4) JIANGSU MARCH CHEMICALS Co., Ltd

Industry Zone-Guan Nan County, Lian Yun Gang, Jiansu, China

5) PROBELTE, S.A.

Carretera de Madrid, km 384,6

30100 ESPINARDO (Murcia), SPAIN

6) ENVASADOS VALENCIANOS, S.L.

Avda. Espioca 169-171, 46460 Silla, Valencia, Spain

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1) A.D.I.C.A. Srl

Nera Montoro (Terni), Italy

2) SCHRIM GmbH

Mecklenburger Str. 229- 23658 Luebeck, Germany

3) LIMIN CHEMICAL COMPANY, LTD

Economic Development Zone-Xinyi, Jiangsu, China

4) JIANGSU MARCH CHEMICALS Co., Ltd

Industry Zone-Guan Nan County, Lian Yun Gang, Jiansu, China

5) PROBELTE, S.A.

Carretera de Madrid, km 384,6

30100 ESPINARDO (Murcia), SPAIN

6) ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ, Αγ Ιωάννης Στυλίδας

7) ENVASADOS VALENCIANOS, S.L.

Avda. Espioca 169-171, 46460 Silla, Valencia, Spain

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική

Fosetyl-AI 80 % β/β

Βοηθητικές ουσίες **16,67% β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 184781/18-05-2011

έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας 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	Κουτί με εσωτερική σακούλα	50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 750, 800 γραμ., 1 κιλού, (1,2), (2,5) και 5 κιλά.	Σακούλα Polyethylene, κουτί χάρτινο
2	Σακίδιο	50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 750, 800 γραμ., 1 κιλού, (1,2), (2,5) και 5 κιλά.	Polyethylene/ AI/ Polyester

3	<p>Οδηγίες χρήσης: Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος</p> <p>Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.</p> <p>Συνδυαστικότητα: Συνδυάζεται με σκευάσματα που περιέχουν mancozeb. Δεν συνδυάζεται με χαλκούχα σκευάσματα και με διαφυλλικά λιπάσματα που περιέχουν Άζωτο. Σε περίπτωση που προηγηθεί εφαρμογή με παραφινικό λάδι, να εφαρμοστεί το FOSALUM 80 WG αφού περάσει μια εβδομάδα από την εφαρμογή</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες, κουτιά), αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.</p>
----------	--

4	<p>Κατηγορία και τρόπος δράσης: Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση. Παρουσιάζει συμπλαστική και αποπλαστική κίνηση και δρα παρεμποδίζοντας τη βλάστηση των σπορίων αλλά και επάγοντας μηχανισμούς άμυνας των φυτών.</p>
----------	--

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		
Εσπεριδοειδή (Πορτοκαλιές, Λεμονιές, Μανταρινιές, Γκρέιπ – φρουτ, Κίτρο, Περγαμόντο, Νεραντζιά)	Φυτόφθορα (<i>Phytophthora spp</i>)	250 -450	250-300	100-150	Πρώτος ψεκασμός την Άνοιξη, στην αρχή της άνθησης, δεύτερος ψεκασμός Ιούλιο και τρίτος Οκτώβρη- Νοέμβρη	3
Μηλιά, Αχλαδιά	Φυτόφθορα λαιμού και ριζών (<i>Phytophthora spp</i>)	200-360	250-300	80-120	ο πρώτος τον Απρίλιο, ο δεύτερος τον Ιούλιο και τρίτος Σεπτέμβρη- Οκτώβρη	3/
Αμπέλι (οινοποιήσιμο)	Περωνόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	75-330	250-300	30-110	Ψεκασμός λίγο πριν την άνθηση και επανάληψη κάθε 10-14	4/10-14

					ημέρες αν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας (2)	
--	--	--	--	--	---	--

Παρατηρήσεις:

1) Στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, να ακολουθούνται οι οδηγίες των γεωργικών προειδοποιήσεων

2) Συνιστάται ο συνδυασμός του με μυκητοκτόνα επαφής (με δ.ο. mancozeb, folpet) για να επιτυγχάνεται καλύτερη προστασία των φυτών και ειδικά στους ψεκασμούς μετά την άνθηση ή όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας

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

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

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 Προειδοποιητικές λέξεις/
Εικονογράμματα
Κινδύνου:

-	---
---	-----

10 Δηλώσεις
Επικινδυνότητας

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις
EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις
Προφύλαξης

P405+102 Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά
P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν
P401 Αποθηκεύεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
P103: Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση
SP1 Μη ρυπαίνεται τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

12	<p>Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο</p>	<p>Ρ101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην χορηγείται τίποτα από το στόμα σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τις. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητείστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77.93.777</p>
-----------	---------------------------------------	--

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Εσπεριδοειδή	15
Μηλία, Αχλαδιά	28
Αμπέλι (οινοποιήσιμο)	28

14	<p>Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.</p>	<p>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.</p>
-----------	---	--

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 παρασχήθηκαν 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 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