



ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟ ΩΣ ΠΡΟΣ ΑΔΑ

ΑΝΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 31 - 12 - 2014
Αριθ. πρωτ: 14579/165776

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 72 25
e-mail: syg058@minagric.gr

Προς: CBC (Europe) Srl.
Via E. Majorana, 2
20834 Nova Milanese (MB) - Ιταλία
CBC (Europe) Srl.

Δια της:
Anthesis ΕΠΕ
Εμ. Μπενάκη 8,
145 61, Κηφισιά
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(εντομοελκυστικό) **ISONET L** ”

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 40 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις
3. Τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ για την Ταξινόμηση, Επισήμανση & Συσκευασία ουσιών και μειγμάτων
4. Τον Καν. (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με 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 Καν. 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Καν. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκριμένων δραστικών.
6. Τον Καν. 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.
7. Την αξιολόγηση της **Ιταλίας** για την έγκριση με αριθμό **n. 11548** στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ISONET L**.

8. 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”».
9. Το εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
10. Την 10570/118623/23.09.2014 αίτηση της εταιρείας **ANTHESIS ΕΠΕ για λογαριασμό της εταιρείας CBC (Europe) Srl.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τον Καν. 1107/2009, άρθρο 40, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ISONET L της εταιρείας **CBC (Europe) Srl**, 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

9071
31.12.2014
31.08.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

ISONET L
Διαχυτήρες ελεγχόμενης απελευθέρωσης φερομονών (controlled-release dispenser) (VP)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	(E,Z)-7,9- Dodecadien-1-yl acetate
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	826 g/kg
Χημική ομάδα	Straight Chain Lepidoptera Pheromones (SCLPs)
Παρασκευαστής	Shin-Etsu Chemical Co. Ltd , (μέλος του SCLP Task Force) 6-1 Ohtemachi, 2-chome Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004, Ιαπωνία Τηλ.: +81-3-3246-5280 Fax: +81-3-3246-5371 e-mail: pheromone@shinetsu.jp
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Shin-Etsu Chemical Co Ltd 28-1, Nishifukushima, Kubiki-ku, Joetsu-shi Niigata 942-8601, Ιαπωνία Τηλ.: +81-25-545-2060 Fax: +81-25-545-5912 e-mail: pheromone@shinetsu.jp
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας (E,Z)-7,9- Dodecadienyl acetate όπως όπως προσδιορίζονται στο Review report του notifier.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

- α) Κάτοχος της άδειας:

CBC (Europe) Srl. Via E. Majorana, 2

Υπεύθυνος επικοινωνίας

20834 Nova Milanese (MB) - Ιταλία

Contact person: Mr Bent Schack Iversen

Τηλ: +39-0362-365079

Fax: +39-0362-41273

E-mail: biversen@cbceurope.it**Anthesis ΕΠΕ**Εμ. Μπενάκη 8,
145 61, Κηφισιά

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

Anthesis ΕΠΕΕμ. Μπενάκη 8,
145 61, Κηφισιά

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.6-1 Ohtemachi, 2- chome Chiyoda-ku,
Tokyo, 100-0004, Ιαπωνία

Τηλ.: +81-3-3246-5280

Fax: +81-3-3246-5371

e-mail: pheromone@shinetsu.jp

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Shin-Etsu Chemical Co. Ltd28-1, Nishifukushima
Kubiki-ku, Joetsu-shi,
Niigata 942-8601, Ιαπωνία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Shin-Etsu Chemical Co. Ltd28-1, Nishifukushima
Kubiki-ku, Joetsu-shi,
Niigata 942-8601, Ιαπωνία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία min 172 mg /διαχυτήρα:
(E,Z)-7,9- Dodecadien-1-yl acetate 79,2% β/β
Βοηθητικές ουσίες 3,1% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φάκελος (κενού αέρος)	100 έως 500 Διαχυτήρες/φάκελο	Φάκελος: multilayer aluminum sheets Διαχυτήρες (twin tube): σωλήνες από high density polyethylene (HDPE) με σύρμα αλουμινίου

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:** Οι διαχυτήρες ISONET L αναρτώνται ομοιόμορφα σε όλη την έκταση του αγρού, σε ύψος 1-2 μέτρα από το έδαφος, ανάλογα με τη δομή της

καλλιέργειας, αποφεύγοντας την απευθείας έκθεσή τους στο ηλιακό φως, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει επιτάχυνση της απελευθέρωσης των φερομονών.

Χρόνος εφαρμογής: Για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής χρησιμοποιείτε παγίδες παρακολούθησης πληθυσμού (monitoring) και τοποθετείτε τους διαχυτήρες με την πρώτη σύλληψη εντόμων. Είναι πολύ σημαντικό να τοποθετηθούν οι διαχυτήρες πριν αρχίσει η πτήση των ακμαίων της γενιάς που διαχειμάζει, δηλαδή με την έναρξη της πτήσης των πρώτων ακμαίων. Οι διαχυτήρες παραμένουν στον αγρό για τουλάχιστον 150 ημέρες, ανάλογα με την θερμοκρασία και την ταχύτητα του ανέμου.

Τρόπος παρασκευής του διαλύματος: Δ.Ε.

Συνδυαστικότητα: Δ.Ε.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος: Οι χρησιμοποιημένοι διαχυτήρες μαζί με τα κενά μέσα συσκευασίας 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:

Διαχυτήρες ελεγχόμενης απελευθέρωσης φερομόνης για την παρεμπόδιση της σύζευξης της Ευδεμίδας (*Lobesia botrana*) στο Αμπέλι. Η φερομόνη προσελκύει τα αρσενικά ακμαία άτομα του εντόμου-στόχου παρεμποδίζοντας έτσι τη σύζευξη. Το προϊόν επιδρά μόνο στα αρσενικά ακμαία άτομα και δεν έχει καμία επίδραση στα θηλυκά ακμαία, τα αυγά ή τις προνύμφες.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Σκεύασμα/ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Ψεκ. Υγρό λίτρα/ στρέμμα	Σκεύασμα (Διαχυτήρες) / στρέμμα	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργ/κή περίοδο
ΑΜΠΕΛΙ	Ευδεμίδα (<i>Lobesia botrana</i>)	---	---	50 (1)(2)	Βλ. Σημ (2) & (3)	1

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

- (1) Ανάλογα με την έκταση του αγροτεμαχίου, τη δομή της καλλιέργειας και την πίεση της προσβολής.
- (2) Στην περίμετρο του αγροτεμαχίου πρέπει να γίνεται συμπληρωματική ανάρτηση διαχυτήρων και επίσης, όπου είναι δυνατόν, να επεκτείνεται η ανάρτηση και πέρα από το αγροτεμάχιο.
- (3) Τοποθετείτε τους διαχυτήρες την άνοιξη, πριν την έναρξη της πτήσης των πρώτων ακμαίων.
- (4) Τοποθετήστε στο αγροτεμάχιο φερομονικές παγίδες παρακολούθησης (monitoring) και ελέγχετε κάθε εβδομάδα τις συλλήψεις.
- (5) Πρέπει να ελέγχονται περιοδικά, κάθε 1-2 εβδομάδες ανάλογα με το επίπεδο της προσβολής, 200 τσαμπιά, από τα άκρα και το κέντρο του αμπελώνα. Εάν η προσβολή των προνυμφών της πρώτης γενιάς υπερβαίνει το 5% των τσαμπιών που ελέγχθηκαν, συνιστάται η εφαρμογή εγκεκριμένου εντομοκτόνου κατά της δεύτερης γενιάς.

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

Βασική προϋπόθεση για την επίτευξη καλού αποτελέσματος είναι να υπάρχουν χαμηλοί πληθυσμοί εντόμων. Στις περιπτώσεις μεσαίων και μεγάλων πληθυσμών είναι απαραίτητο τα πρώτα χρόνια να γίνεται συνδυασμένη εφαρμογή εγκεκριμένου εντομοκτόνου, ειδικά για την καταπολέμηση της πρώτης γενιάς, ώστε να μειωθεί η πίεση προσβολής από το έντομο. Η χρήση εντομοκτόνων δεν επηρεάζει τη λειτουργία των διαχυτήρων και επομένως μπορείτε να τους τοποθετείτε ανά πάσα στιγμή. Γονιμοποιημένα θηλυκά που

ή να αποκλειστεί

προέρχονται από γειτονικούς αγρούς μπορεί να προκαλούν ζημιές γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται περιοδικοί έλεγχοι για να αποφασιστεί εάν χρειαστεί και επέμβαση με εντομοκτόνο. Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται σε μεγάλα αγροτεμάχια ή όταν τοποθετούνται διαχυτήρες σε μεγάλη έκταση. Μπορούν να προστατεύσουν ακόμα και μικρούς αμπελώνες, όταν βρίσκονται απομονωμένοι και υπάρχει χαμηλός πληθυσμός εντόμων, αλλά τότε είναι απαραίτητη η αύξηση του αριθμού των διαχυτήρων, ώστε να διατηρηθεί μια επαρκώς υψηλή συγκέντρωση των φερομονών στον αέρα.

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 είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής (δεν έρχεται σε επαφή με την καλλιέργεια).

9 Κατηγορία κινδύνου

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS07

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

11 Δηλώσεις προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P264: Πλυθείτε σχολαστικά με πολύ νερό και σαπούνι μετά το χειρισμό.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Μη χειρίζεστε άλλους τύπους φερομονών πριν και μετά την εφαρμογή, χωρίς να πλύνετε καλά τα χέρια σας.
Sp1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.
P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ξεπλύνετε με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο 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
Δεν βρίσκει εφαρμογή	

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρείται στην αρχική απαραβίαστη κλειστή συσκευασία του, σε δροσερό και ξηρό μέρος, σε θερμοκρασίες κάτω των 5°C. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του. Πριν τη χρήση τους, οι διαχυτήρες που συντηρηθήκαν σε χαμηλή θερμοκρασία, πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα μήνα.

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 παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων

Β

Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ
Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ