



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

15 - 4 - 2016

Αθήνα,

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
 ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αριθ.πρωτ: 8098/93084 π.ε.

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

Προς: UPL EUROPE Ltd
 1st Floor, The Centre Birchwood Park
 Warrington WA3 6YN, UK
 Δια του
 Τουτουτζιδάκης Αντώνιος
 Ξενίας 1 , 115 27, Αθήνα
 E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

e-mail: chpanagopoulou@minagric.gr

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) OPTIX R Disperss (δ.ο. Fosetyl-Al + Μεταλλικός χαλκός 15 %)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ 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 33 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
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

2

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. 678/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 19ης Ιουνίου 2014 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών, fosetyl.
7. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2015/232 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 13ης Φεβρουαρίου 2015 για την τροποποίηση και τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας «ενώσεις του χαλκού»
8. Την με αριθμό 2015-04-23 Ρο1 έγκριση του στην ΜΑΛΤΑ.
9. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015) απόφαση, με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
10. Την από 19-5-2014 αίτηση της εταιρείας UNITED EUROPE ltd.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **OPTIX R Disperss** της εταιρείας UNITED EUROPE ltd 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

15-4-2016

60523

30/04/2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

OPTIX R Disperss

1.2.β Μορφή:

Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Fosetyl-Al
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96% min
Χημική ομάδα	Φωσφονικός εστέρας
Παρασκευαστής	UPL EUROPE Ltd 1st Floor, The Centre Birchwood Park Warrington WA3 6YN, Ηνωμένο Βασίλειο

	Mr Daniele Ruccia Τηλ.: +33 (0)1 46 35 92 02 Fax: +44 (0) 1925 817425 E-mail: daniele.ruccia@uniphos.com
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	UPL Ltd Jhagadia, Dist-Baruch, Gujarat, ΙΝΔΙΑ
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Fosetyl-AI της εταιρείας UPL EUROPE Ltd, όπως έχουν αναρτηθεί στο CIRCA, στο Equivalence Report από τον RMS (UK) (COP 201201184).

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Copper (as Tribasic copper sulphate)
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	49.4 % min σε Cu
Χημική ομάδα	Ανόργανα άλατα χαλκού
Παρασκευαστής	UPL EUROPE Ltd Member of the EU Copper Task Force 1st Floor, The Centre Birchwood Park Warrington WA3 6YN, Ηνωμένο Βασίλειο Mr Daniele Ruccia Τηλ.: +33 (0)1 46 35 92 02 Fax: +44 (0) 1925 817425 E-mail: daniele.ruccia@uniphos.com
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	CEREXAGRI SAS Plateforme SOBEGI 64150 Mourenx, Γαλλία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας copper sulfate tri-basic όπως προσδιορίζονται στο DOC J που έχει υποβληθεί με ημερομηνία 12.11.2009 (Αριθ. πρωτ. ΥΠΑΑ&Τ 134046) από το EU CuTF και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Υπεύθυνος επικοινωνίας

UPL EUROPE Ltd 1st Floor, The Centre Birchwood Park Warrington WA3 6YN, Ηνωμένο Βασίλειο Mr Daniele Ruccia Τηλ.: +33 (0)1 46 35 92 02 Fax: +44 (0) 1925 817425 E-mail: daniele.ruccia@uniphos.com
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174 Fax: 210 7471009 E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

4

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

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Φλέμινγκ 15
15123 Μαρούσι, ΑΘΗΝΑ

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

UPL EUROPE Ltd
1st Floor, The Centre
Birchwood Park
Warrington WA3 6YN, Ηνωμένο Βασίλειο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

CEREXAGRI SAS
Plateforme SOBEGI
64150 Mourenx, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

CEREXAGRI SAS
Plateforme SOBEGI
64150 Mourenx, Γαλλία
&
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Αγ. Ιωάννης, Στυλίδα, 353 00, Φθιώτιδα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:
Fosetyl-Al 20% β/β
**Μεταλλικός χαλκός 15 % β/β (σε μορφή
τριβασικού Θειϊκού χαλκού)**
Βοηθητικές ουσίες 48.8 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος
είναι εμπιστευτική πληροφορία και
παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της
έκθεσης αξιολόγησης

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα μέσα σε κουτί	375, 500, 750 γραμ & 1 κιλού, (1,5) κιλών, 2 κιλών, (2,5) κιλών, 3 κιλών, (3,75) κιλών και 5 κιλών	Σακούλα PE, Κουτί χάρτινο
2	Σάκοι	10 – 15 – 20 κιλών	Τετράφυλλοι χαρτόσακοι με εσωτερική επένδυση PE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Αραιώστε την συνιστώμενη ποσότητα του σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το μίγμα στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση καθ' όλη την διάρκεια της εφαρμογής.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά δοχεία συσκευασίας μαζί με τα κουτιά, αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση του περονόσπορου στο αμπέλι. Μίγμα δύο δραστικών ουσιών το fosetyl-Al διασυστηματικό μυκητοκτόνο που δρα διεγείροντας την φυσική άμυνα των φυτών και το χαλκό, μυκητοκτόνο-βακτηριοκτόνο με προστατευτική δράση.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		Γραμ./ / 100 λίτρα ψ.υ.	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα	Γραμ./ στρέμμα		
Αμπέλι (οινοποιήσιμα σταφύλια)	Περονόσπορος Plasmopara viticola	--	50 – 100	375 - 500	Ψεκασμοί όταν οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας από την αρχή της βλάστησης μέχρι την αλλαγή χρώματος των ραγών.	4 / 10 – 12
Αμπέλι (Επιτραπέζια σταφύλια εκτός από Σουλτανίνα και Κορινθιακή Σταφίδα)	Περονόσπορος Plasmopara viticola	--	50 – 100	375 - 500	Ψεκασμοί όταν οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας από την αρχή της βλάστησης μέχρι το δέσιμο των καρπών	4 / 10 – 12
Παρατηρήσεις: <ol style="list-style-type: none"> Μην το εφαρμόζετε όταν αναμένεται βροχή ή όταν τα φύλλα της καλλιέργειας είναι ακόμα βρεγμένα. Δεν επιτρέπεται η συγκομιδή αμπελόφυλλων στα οποία έχει γίνει χρήση με το 						

6

φυτοπροστατευτικό προϊόν.

3. Να ακολουθούνται στις περιοχές που εφαρμόζονται, τα προγράμματα Γεωργικών Προειδοποιήσεων.

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

--

- 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

Όταν το ψεκαστικό υγρό έχει στεγνώσει πάνω στα φυτά.

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

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό στη συνιστώμενη χρήση και δόση, στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες. Να μην χρησιμοποιείται στις ποικιλίες Σουλτανίνα και Κορινθιακή σταφίδα

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



GHS05 GHS09

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

SP1: Μην ρυπαίνεται τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

Spε3: Σε όψιμες εφαρμογές, για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μίαν αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα. Δεν απαιτείται αψέκαστη ζώνη προστασίας εάν ψεκάζετε με ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού υγρού κατά 75%

ΕΥΗ4ο1: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

P1ο1: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

P3ο5+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.

P31ο: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Χρησιμοποιείστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

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 και οινοποιήσιμα σταφύλια)	28

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος, ξηρό. Δροσερό και καλά αεριζόμενο, σε θερμοκρασία > 0°C και <40°C. Στις συνθήκες αυτές το σκεύασμα παραμένει σταθερό φια 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 προστατευόμενων μελετών

Στο **Παράρτημα III** 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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα: --

- An analytical method suitable to determination of copper and fosetyl-Al in the plant protection product according to SANCO/3030/99 must be provided.
- A CIPAC cadmium method must be provided.
- A confirmatory method for the determination of fosetyl-al in drinking and surface water is required.

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

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ