



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 28 - 11 - 2018

Αριθ. πρωτ: 10337/136229

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 9212090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
e-mail: npapanikolaou@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, Μαρούσι
Τ.Κ.: 151 25
e-mail: nikos.tsakalis@bayer.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 6771 οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) PROSPER 500 EC (spiroxamine 50% β/ο) ως προς τα εργοστάσια παρασκευής της δραστικής ουσίας, την ταξινόμηση, σήμανση του σκευάσματος και τις πρώτες βοήθειες»

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 45 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του συμβουλίου 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) 2017/776 της Επιτροπής της 4ης Μαΐου 2017 για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων.
5. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
6. Την με αριθ. πρωτ. 10337/136229/9-10-2018 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Ι. Τροποποιούμε την με αριθ. 6771 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) PROSPER 500 EC, που χορηγήθηκε με την αριθ. πρωτ. 114764/23-1-2008 απόφασή μας, ως προς τα εργοστάσια παρασκευής της δραστικής ουσίας, την ταξινόμηση, σήμανση του σκευάσματος και τις πρώτες βοήθειες.

Συγκεκριμένα, τα σημεία 1.3, 9, 10, 11 και 12 διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

spiroxamine

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

spiroxamine: 95,00 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Σπιροκεταλαμίνες

Παρασκευαστής

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Γερμανία


Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. Bayer AG
Alte Heerstrasse
D-41538 Dormagen, Germany
2. Saltigo GmbH,
D-51369 Leverkusen, Germany

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας spiroxamine όπως προσδιορίζονται στην αίτηση για οριστική έγκριση με ημερομηνία 8/6/2000 (αρ. πρ. ΥΓ 97601) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

<p>9 Εικονογράμματα κινδύνου</p>	<p>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  GHS05 </div> <div style="text-align: center;">  GHS07 </div> <div style="text-align: center;">  GHS08 </div> <div style="text-align: center;">  GHS09 </div> </div>
<p>10 Δηλώσεις επικινδυνότητας</p>	<p>H302 + H332 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. H361d Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο. H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (οφθαλμούς) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση. H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. ΕΥΗ401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>

11	ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ	<p>P102 Μακριά από παιδιά.</p> <p>P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.</p> <p>P220 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.</p> <p>P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / συγκεντρώσεις σταγονιδίων / ατμούς / εκνεφώματα</p> <p>P262 Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια και το δέρμα.</p> <p>P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.</p> <p>P270 Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.</p> <p>P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.</p> <p>P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p> <p>SP1: Να μην ρυπαίνεται το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.</p> <p>«Φοράτε κατάλληλα γάντια και ολόσωμη φόρμα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και τον ψεκασμό».</p>
-----------	------------------------	--

<p>12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο</p>	<p>Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο: Γενικές πληροφορίες: Απομακρύνετε τον παθόντα από την επικίνδυνη ζώνη. Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό.</p> <p>P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευτείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p>P304 + P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.</p> <p>P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.</p> <p>P302 + P352 + P333 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευτείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p>P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.</p> <p>P305 + P351 + P338 + P310 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. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.</p> <p>P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή Παρατεταμένη επαφή με το δέρμα: Πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι. Στη συνέχεια ζητείστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως ιατρική βοήθεια.</p> <p>Πληροφορίες για τον θεράποντα: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.</p> <p>ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777</p>
---	---

II. Κατά τα λοιπά ισχύει η με αριθ. πρωτ. 114764/23-1-2008 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ