



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 30/01/2019
Αριθ. πρωτ: 1133/18277

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 17671-ΑΘΗΝΑ **Προς:** **ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ**
TELEFAX: 210 92 12 090 **Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.)**
Πληροφορίες: **Ηλ. Νασιόπουλος** **19011-Αυλώνας Αττικής**
Τηλέφωνο: 210 928 7211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ενεργοποιητής των μηχανισμών άμυνας των φυτών) FytoSave (δ.ο. COS-OGA)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & 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 ειδικότερα το άρθρο 40 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) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16-12-08 "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) 1907/2006".
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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, όπως ισχύει.
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2015/543 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 1ης Απριλίου 2015 για την έγκριση της δραστικής ουσίας COS-OGA και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011.
8. Την αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα "Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009".
9. Την αριθ. 14449/164163/29.12.14 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, η οποία εξειδικεύει τα απαιτούμενα στοιχεία της αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
10. Την αριθ. 2150479 έγκριση του σκευάσματος MESSENGER στη Γαλλία, όπως ισχύει, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης.

11. Την αριθ. πρωτ. 8410/111755/10.8.18 αίτηση της εταιρείας ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ, καθώς και τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με την αριθ. 8969/116989/30.8.18 αίτηση.
12. Την αριθ. 1606/16641/14.02.17 (Β' 629) Υπ. Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A.** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FytoSave** της εταιρείας ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ, 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:

1111
30-01-2019
22-04-2031

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν:

1.2.α Εμπορικό όνομα:

FytoSave

1.2.β Μορφή:

Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία:

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	COS-OGA
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	91,50 % (β/β) min
Χημική ομάδα:	Ολιγοσακχαρίτες
Παρασκευαστής:	FytoFend SA Rue Phocas Lejeune, 25 (6), 5032 – Gembloux, Βέλγιο
Εργοστάσιο παρασκευής:	FytoFend SA Rue Phocas Lejeune, 25 (6), 5032 – Gembloux, Βέλγιο
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Έχουν υποβληθεί με το αριθ. πρωτ. 5521/65525/12.6.15 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα:

α) Κάτοχος της έγκρισης:

ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.), 19011-Αυλώνας Αττικής
Τηλ.: 22950 29350 -4, Fax: 22950 29305
E-mail: info@elton-group.com, agro@elton-group.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.), 19011-Αυλώνας Αττικής
Τηλ.: 22950 29350 -4, Fax: 22950 29305
E-mail: info@elton-group.com, agro@elton-group.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

FytoFend SA
Rue Phocas Lejeune, 25 (6), 5032 – Gembloux, Βέλγιο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

FytoFend SA
Rue Phocas Lejeune, 25 (6), 5032 – Gembloux, Βέλγιο

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

FytoFend SA
Rue Phocas Lejeune, 25 (6), 5032 – Gembloux, Βέλγιο

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδος, Θεσ/νίκη, Τ.Θ 1089, Τ.Κ.570 22
ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58
Θέση Ξηροπήγαδο, 19600-Μάνδρα Αττικής
AGROTECHNICA ΟΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ. Θεσσαλονίκης (Σίνδου) (Τ.Θ. 1112).Τ.Κ. 570 22
COS-OGA 1,25% β/ο, Βοηθητικές ουσίες 98,75% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2. Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 κ.εκ., 1 λίτρο	HDPE
2.	Δοχείο	2, 5 λίτρα	HDPE

3. Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Πολύ καλός ψεκάσμος φυλλώματος και στις δυο πλευρές των φύλλων.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: ΑΝΑΚΙΝΗΣΤΕ ΚΑΛΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Γεμίστε πρώτα το 1/3 του δοχείου του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος αναδεύοντας και στη συνέχεια προσθέστε την υπόλοιπη ποσότητα νερού με συνεχή ανάδευση. Το FytoSave να προστίθεται τελευταίο στο βυτίο, σε περίπτωση ανάμειξης με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Καθαρισμός ψεκαστικού μηχανήματος: Αμέσως μετά την εφαρμογή, αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα: ----

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά υλικά συσκευασίας (φιάλες/δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

4. Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ενεργοποιητής των μηχανισμών άμυνας των φυτών. Δρα ενισχύοντας την αντίσταση του φυτού ενάντια στο Ωΐδιο και στον Περονόσπορο (στο αμπέλι), μειώνοντας έτσι τις βλαβερές επιπτώσεις τους στις καλλιέργειες.

5. Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών / καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα (max)	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρέμμα)		
Κολοκυνθοειδή: Αγγούρι (Θ) CUMSA, Κολοκυθάκι (Θ) CUUPE Πεπόνι (Θ) CUMME, Κολοκύθα (Θ) CUUPE	<i>Ωΐδιο</i> (<i>Sphaerotheca fuliginea</i>) SPHRFU	250	330	75	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 3 ^{ου} φύλλου έως τον 3 ^ο καρπό με τυπικό μέγεθος και μορφή (BBCH 13-73).	5 / 7 ημέρες
Σολανώδη: Τομάτα (Θ) LYPES, Πιπεριά (Θ) CPSAN, Μελιτζάνα (Θ) SOLME, Πεπινό (Θ) SOLMU	<i>Ωΐδιο</i> (<i>Leveillula taurica</i>) LEVETA	250	330	75	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 3 ^{ου} φύλλου έως την πλήρη ωρίμανση των καρπών (BBCH 13-89).	5 / 7 ημέρες
Αμπέλι (επιτραπέζιες ποικιλίες και οινοποιήσιμες)	<i>Ωΐδιο</i> (<i>Uncinula necator</i>) UNCINE,	200	200-500	40-100	Πρώτη εφαρμογή πριν την εμφάνιση των ασθενειών (BBCH 12-89).	8/8-10 ημέρες

ποικιλίες) VITVI	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>) PLASVI					
---------------------	--	--	--	--	--	--

Παρατηρήσεις:

1. Το Fytosave εφαρμόζεται προληπτικά, σε εναλλαγή με κατάλληλα μυκητοκτόνα ανάλογα με την πίεση των ασθενειών. Να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις χαμηλής ή μέτριας προσβολής.
2. Για τη βέλτιστη ενεργοποίηση της άμυνας των φυτών, συνιστώνται 2-4 διαδοχικές εφαρμογές στο αμπέλι και 2-3 εφαρμογές στα κηπευτικά πριν την εμφάνιση των ασθενειών.
3. Σε περίπτωση προσβολής ή όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη των παθογόνων και αναμένονται ισχυρές προσβολές, ψεκάστε με κατάλληλο διασυστηματικό μυκητοκτόνο πριν την εφαρμογή του Fytosave.
4. Να ακολουθούνται οι συστάσεις των Δελτίων Γεωργικών Προειδοποιήσεων στις περιοχές που εφαρμόζονται.

- 6.** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:
- Δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας εξαιτίας του τρόπου δράσης του FytoSave (ενεργοποιητής του μηχανισμού άμυνας των φυτών).
- 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 που εφαρμόστηκε το σκεύασμα: Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη καλλιέργεια πριν το ψεκαστικό υγρό στεγνώσει εντελώς.
- 8.** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:
- Δεν παρουσιάζει καμία φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες καλλιέργειες, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως και τον τρόπο εφαρμογής, στις ελληνικές εδαφοκλιματολογικές συνθήκες. Στις ποικιλίες Κορινθιακή και Σουλτανίνα να προηγείται δοκιμαστική εφαρμογή.
- 9.** Εικονογράμματα κινδύνου: ---
- 10.** Δηλώσεις επικινδυνότητας: ---
- 11.** Δηλώσεις προφύλαξης:
- P102:** Μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501: Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- SP1:** Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του (Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).
EUH 401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- 12.** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο
- Αντίδοτο: δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 – 7793777.

13. Προστασία των καταναλωτών:

- 13.1** Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs): Εξαιρείται της υποχρέωσης καθορισμού ανώτατων ορίων υπολειμμάτων.

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Κολοκυνθοειδή θερμοκηπίου (Αγγούρι, Κολοκυθάκι, Πεπόνι, Κολοκύθα)	0
Σολανώδη θερμοκηπίου (Τομάτα, Πιπεριά, Μελιτζάνα, Πεπινό)	0
Αμπέλι (για επιτραπέζιες ποικιλίες και οινοποιήσιμες ποικιλίες)	3

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος. Διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, καλά κλειστό, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

- 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 ΙΙΙ 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.

- 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:
-Δύο (2) πειράματα φυτοτοξικότητας του σκευάσματος σε Κορινθιακή σταφίδα ή/και Σουλτανίνα.

B. 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 ΥΑ.
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 Διεύθυνσης

Δρ. Α. ΜΑΥΡΙΑΟΥ