



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

Αθήνα, 12.07.2019
Αριθ. πρωτ: 7239/173069

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
e-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: ASCENZA AGRO S.A.
(διά του υπευθύνου επικοινωνίας,
της εταιρείας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
– «AGRIBIZ»
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 60678 οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) KSAR MAX (δ.ο. kresoxim-methyl + difenconazole) ως προς την ημερομηνία λήξης, τις συσκευασίες, το φάσμα δράσης, τις δηλώσεις προφύλαξης του σκευάσματος, την προστασία των καταναλωτών καθώς επίσης και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2018/1796 της Επιτροπής της 20ής Νοεμβρίου 2018 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών amidosulfuron, bifenox, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clofentezine, dicamba, **difenoconazole**, diflubenzuron, diflufenican, dimoxystrobin, fenoxarprop-p, fenpropidin, lenacil, mancozeb, mecoprop-p, metiram, nicosulfuron, oxamyl, picloram, pyraclostrobin, pyriproxyfen και tritosulfuron.
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 2016/486 της Επιτροπής της 29ης Μαρτίου 2016 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες cyazofamid, cycloxydim, difluoroacetic acid, fenoxycarb, flumetralin, fluopicolide, flupyradifurone, fluxapyroxad, **kresoxim-methyl**, mandestrobin, mepanipyrim, metalaxyl-M, pendimethalin και tefluthrin μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 2019/552 της Επιτροπής της 4ης Απριλίου 2019 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών azoxystrobin, bicyclopyrone, chlormequat, cyprodinil, **difenoconazole**, fenpropimorph, fenpyroximate, fluopyram, fosetyl, isoprothiolane, isopyrazam, oxamyl, prothioconazole, spinetoram, trifloxystrobin και triflumezopyrim μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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) με αριθμό 1907/2006.
8. Τη με αριθ. 619/46787/8.3.19 (ΦΕΚ Β' 988/22-03-2019) κοινή Απόφαση του Υπουργού κ. Στ. Αραχωβίτη, του Υφυπουργού κ. Β. Κόκκαλη και της Υφυπουργού κ. Ολ. Τελιγορίδου με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής "με εντολή Υπουργού", "με εντολή Υφυπουργού" ή "με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού", κατά περίπτωση, στους: Γεν. Γραμματέα, Γεν. Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γεν. Δ/σης, Προϊσταμένους Δ/σης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων" (Β' 988), όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» (Β' 1241) και τροποποιήθηκε με την αριθ. 1679/153682/25-06-2019 (Β' 2701) ΚΥΑ.
9. Την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής και την διεύρυνση φάσματος της άδειας διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος KSAR MAX στην Πορτογαλία (αριθ. έγκρισης: 00761).
10. Τη με αριθμό πρωτ. 5011/68119/11.05.2018 αίτηση και τα με αριθμό πρωτ. 7239/173069/03.04.2019 συμπληρωματικά στοιχεία της εταιρείας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. – «AGRIBIZ», ως υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας ASCENZA AGRO S.A. Πορτογαλίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. 60678 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) KSAR MAX (δ.ο. kresoxim-methyl + difenoconazole) που χορηγήθηκε με την αριθ. 4585/62615/30.04.2018 απόφασή μας, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς την ημερομηνία λήξης, τις συσκευασίες, το φάσμα δράσης, τις δηλώσεις προφύλαξης του σκευάσματος, την τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις καθώς επίσης και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.

Τα σημεία **1.1β**, **2**, **5**, **11**, **13** και **17** διαμορφώνονται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)**

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60678

30.04.2018

31.12.2020**2 Συσκευασίες**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερικό σακίδιο θερμοκολλημένο	30 γραμ. έως 3 κιλά	Σακίδιο: OPP + αλουμίνιο + πολυαιθυλένιο Κουτί: χάρτινο
2	Σακίδια θερμοκολλημένα	30 γραμ. έως 3 κιλά	OPP + αλουμίνιο + πολυαιθυλένιο
3	Φιάλη	100 κ.εκ. έως 1 λίτρο	Πλαστικό (COEX/HDPE)

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ μεσοδιάστημα εφαρμογών
		Γραμμ. / στρέμμα	Γραμμ./ 100 λίτρα ψ.υ.	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Μηλιά (MABSD)	Φουζικλάδιο μηλιάς <i>Venturia inaequalis</i> (VENTIN)	30	--	50 – 100	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη των ασθενειών από την αρχή της άνθησης (BBCH 61-81)	3 / 12-14
Αχλαδιά (PYUCO)	Φουζικλάδιο αχλαδιάς <i>Venturia pyrina</i> (VENTPI)					
Αχλαδιά (PYUCO)	Στεμφύλιο <i>Pleospora allii</i> (<i>Stemphylium vesicarium</i>) (PLEOAL)	25 - 30	--	50 – 100	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, από την πλήρη άνθηση (BBCH 65-79)	3 / 10-14
Ελιά OLVEU	Κυκλοκόνιο <i>Spilocaea oleaginea</i> (CYCLOL)	25 - 30	--	50 – 100	Εφαρμογές την άνοιξη πριν το άνοιγμα των ανθέων , όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας (BBCH 50 - 59)	2 / 14 -21
<p>Παρατηρήσεις:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Να ακολουθούνται οι γενικές συστάσεις των Γεωργικών προειδοποιήσεων όπου υπάρχουν. 2. Η μεγάλη δόση και το μικρότερο διάστημα μεταξύ εφαρμογών να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση μεγάλης προσβολής. 3. Δεν έχει ελεγχθεί η φυτοτοξικότητα στις ποικιλίες αχλαδιάς “Κρυστάλλι” και “Κοντούλα” και στις ποικιλίες ελιάς «Καλαμών», «Κορωνέϊκη». 						

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

«Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία (μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι) και παπούτσια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και την εφαρμογή».
«Σε περίπτωση επανεισόδου στο χώρο εφαρμογής μετά τον ψεκάσμο φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία (μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι) και παπούτσια».

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).
SPo2: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75%.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλιά, Αχλαδιά	35
Ελιά	--

14 Συνθήκες αποθήκευσης,
χρονική σταθερότητα του
σκεύασματος

Φυλάσσεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 12 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- Additional data or a scientific justification based on the active substance profile should be provided regarding the quality of processed fruit and organoleptic parameters.
- According to the Hellenic national requirements at least two phytotoxicity trials from Greece on at least one of the following pear varieties, «Κοντούλα» and «Κρυστάλλι», are a prerequisite for registration in Greece.

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- An analytical method (with a confirmatory method) and its ILV for the determination of Kresoxim-methyl residue in milk (metabolite 490M9 expressed as kresoxim-methyl) according the Reg. (EU) No.486/2016.
- A confirmatory method, fully validated in accordance with SANCO/825/00 rev. 8.1 should be required for the determination of difenoconazole residue (difenoconazole) in water at the renewal of the substance.
- At least two phytotoxicity trials from Greece on at least one of the following olive varieties, «Καλαμών», «Κορωνέϊκη», are a prerequisite for registration in Greece.

II. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 4585/62615/30.04.2018 απόφασή μας, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ