



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Αθήνα,

03.03.2020

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Αριθ. πρωτ.:

586/14948

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150

Προς: PROBELTE S.A.U.

Ταχ. Κώδ.: 176 71 - ΑΘΗΝΑ

(Δια του υπεύθυνου επικοινωνίας

TELEFAX: 210 92 12 090

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ – AGRIBIZ)

Πληροφορίες: Ι. Καλαϊτζόγλου

e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

Τηλέφωνο: 210 92 87 223

Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού Α.Α. & Τ.: κ. Μ. Βορίδη

e-mail: ikalaitzoglou@minagric.grminister-mailbox@hq.minagric.gr

2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Α.Α. & Τ.:

κ. Γ. Στρατάκου

gensecr@hq.minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) BILKO (δ.ο. fosetyl AI 80 % β/β)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 34 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, όπως ισχύει.
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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) αριθ. 1907/2006.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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 23^{ης} Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως ισχύει.
7. Τη με αριθ. 60318 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς (μυκητοκτόνο) FOSBEL 80 WG (δ.ο. fosetyl AI 80 % β/β), η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. πρωτ. 3802/42756/02.05.2012 Απόφαση, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

2

8. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α' 133) "Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης" και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
9. Τη με αριθ. 4933/75184/25-05-2018 απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας και το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
10. Τη με αριθ. πρωτ. 586/14948/16.01.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας PROBELTE S.A.U.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν BILKO της εταιρείας PROBELTE S.A.U. 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

60937
03.03.2020
30.04.2021

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

BILKO

1.2.β Μορφή

Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική Ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Fosetyl-AI

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

96 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Φωσφονικών

Παρασκευαστής:

FATF - INDUSTRIAS AFRASA SA,
Pol. Ind. Fuente del Jarro,
C/Ciudad de Sevilla 53
E-46988 Paterna (Valencia)
Ισπανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Hangzhou March Chemical Laboratory,
7B Ziyun Building, Xizi Garden
598, North Zhongshan Road
Hangzhou 310014, Κίνα

2. Shandong Dacheng Pesticide Co, Ltd.
No. 25, Hanggou Road
Zhandiang, Shandong, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, για το προϊόν αναφοράς FOSBEL 80 WG με αρ. πρωτ. 3802/42756/02.05.2012. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

PROBELTE S.A.U.
C/Antonio Belmonte Abellán 3-5, 30100 - MURCIA – Ισπανία
Mr. Antonio Gómez
Tel.: +34 968 307250
Fax.: +34 968 305432
e-mail: probelte@probelte.es
antoniogomez@probelte.es

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»
Ξενίας 1, 115 27 Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000
Fax: 210 7471009
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε.,
28ο χλμ, Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας,
19014 Αφίδνες, Αττική

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος

PROBELTE S.A.U.
C/Antonio Belmonte Abellán 3-5, 30100 - MURCIA - Ισπανία
Mr. Antonio Gómez
Tel.: +34 968 30 72 50
Fax : +34 968 30 54 32
E-mail: probelte@probelte.es

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
PROBELTE S.A.U.,
C/Antonio Belmonte Abellán 3-5,
30100 - MURCIA - Ισπανία

στ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
PROBELTE S.A.U.,
C/Antonio Belmonte Abellán 3-5,
30100 - MURCIA - Ισπανία

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: Fosetyl-al 80 % (β/β)
Βοηθητικές ουσίες 16,7% (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας αίτησης με αρ. πρωτ. 586/14948/16.01.2020.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με	25 γραμ. έως 5 κιλά	Σακούλα Polyethylene, ή

	εσωτερική σακούλα		PET/PE ή AL/PET/PE κουτί χάρτινο
2	Σακούλα	25 έως 500 γραμ.	Polyethylene/ Al/Polyester ή PET/PE
3	Σάκος	3 έως 10 κιλά	PE, PET/PE ή AL/PET/PE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Καθαρίστε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και ξεπλύνετε το τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με χαλκούχα σκευάσματα και με διαφυλλικά λιπάσματα με βάση το άζωτο. Σε περίπτωση που προηγηθεί εφαρμογή με παραφινικό λάδι, να εφαρμοστεί το προϊόν αφού περάσει μία εβδομάδα από την εφαρμογή.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες, σακίδια) μαζί με τα κουτιά, αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση. Παρουσιάζει συμπλαστική και αποπλαστική κίνηση και δρα παρεμποδίζοντας την βλάστηση των σπορίων αλλά και επάγοντας μηχανισμούς άμυνας των φυτών.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ./ ανά καλλ. περίοδο Μεσοδιάστ. Εφαρμογών σε ημέρες
		γρ. / 100 λίτρα ψεκ. υγρό	γρ. / στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα / στρέμμα)		
Εσπεριδοειδή Πορτοκαλιές CIDSΙ, Λεμονιές CIDLI, Μανταρινιές CIDRE, Γκρέϊπ –φρουτ CIDPA, Φράπα CIDGR, Κίτρο CIDME, Περγαμόντο CIDAB, Κουμ-κουάτ FOLJA, Νεραντζιά CIDAU	Φυτόφθορα <i>Phytophthora</i> spp. PHYTSP	250 – 300	250 – 450	100 – 150	Πρώτος ψεκασμός την άνοιξη, στην αρχή της άνθησης, δεύτερος ψεκασμός το Ιούλιο και τρίτος ψεκασμός Οκτώβρη-Νοέμβρη (BBCH 39 – 91)	3
Μηλιά MABSD Αγλαδιά PYUCO	Φυτόφθορα λαιμού και ριζών <i>Phytophthora</i> spp. PHYTSP	250 – 300	200 – 360	80 – 120	Ο πρώτος τον Απρίλιο, ο δεύτερος τον Ιούλιο και ο τρίτος Σεπτέμβρη-Οκτώβρη (BBCH 39 – 91)	3
Αμπέλι VITVI (οινοποιήσιμο)	Περονόσπορος <i>Plasmopara viticola</i> PLASVI	250 – 300	75 – 330	30 – 110	Ψεκασμός λίγο πριν την άνθηση και επανάληψη κάθε 10-14 ημέρες, εάν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας (BBCH 57-85)	4 / 10 – 14

Παρατηρήσεις:

- Στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, να ακολουθούνται οι οδηγίες των Γεωργικών Προειδοποιήσεων.

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:

--

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

9 Εικονογράμματα Κινδύνου:

--

10 Δηλώσεις Επικινδυνότητας:

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις Προφύλαξης:

P270: Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία
Sp1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.
Σε περίπτωση κατάποσης: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην χορηγείται τίποτα από το στόμα σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητείστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 – 7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	PHI (σε ημέρες)
Εσπεριδοειδή	15
Μηλιά, Αχλαδιά, Αμπέλι (οινοποιήσιμο)	28

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (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 III](#) του φυτοπροστατευτικού σκευάσματος αναφοράς (μυκητοκτόνο) FOSBEL 80 WG (δ.ο. fosetyl AI 80 % β/β), με αριθ. έγκρισης 60318 και αριθμό πρωτ. 3802/42756/02.05.2012, 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

--

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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΚ) 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 στη 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 προσκομίζει τα στοιχεία αυτά στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ κ.α.α.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΜΗΛΑΙΟΣ