

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 15.05.2017
Αριθ. πρωτ: 3973/38600

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκίλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: dpitarokili@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas AEBE
Λ. Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττικής

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **ΑΜΡΕΧΙΟ** (mandipropamid 25% β/β και zoxamide 24% β/β)”.

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 την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα τα άρθρα 33 και 37 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 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, με τον οποίο ορίστηκαν νέα μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRLs) για τις δραστικές ουσίες mandipropamid και zoxamide μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα, όπως ισχύει.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης 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 στον οποίο έχουν συμπεριληφθεί η δραστική ουσία zoxamide.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 188/2013 της Επιτροπής της 5ης Μαρτίου 2013 σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής στον οποίο έχουν συμπεριληφθεί η δραστική ουσία mandipropamid.
6. 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.
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και 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) αριθμ. 1907/2006.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

8. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β'/01.03.2017) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
9. Την αξιολόγηση και την έγκριση από την Ιταλία του όμοιου σκευάσματος AMPEXIO (αριθμ. έγκρισης 16288/08.11.2016).
10. Τις από 10837/121588/30.09.2014, 8960/101382/18.09.2015 και 3973/38600/04.04.2017 αιτήσεις της εταιρείας Syngenta Hellas ΑΕΒΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **AMPEXIO** της εταιρείας **Syngenta Hellas 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

60616

15.05.2017

31.01.2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

AMPEXIO

1.2.β Μορφή:

Εναιωρηματοποιησιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία**Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Mandipropamid

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

93% (β/β) min

Χημική ομάδα

Αμίδια οργανικών οξέων

Παρασκευαστής

Syngenta Crop Protection AG,
CH 4002 – Basel
Ελβετία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Syngenta Crop Protection Monthey SA
Route de l'Île au Bois
CH-1870 Monthey
Ελβετία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας mandipropamid όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης για οριστική έγκριση με ημερομηνία 30.09.2014 (Αρ. Πρ. ΥπΑΑΤ 10837/121588) και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO **Zoxamide**

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία 95% (β/β) min

Χημική ομάδα **Βενζαμίδια**

Παρασκευαστής **GOWAN Comercio Internacional e Servicos Limitada,
Πορτογαλία**

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Gowan Comercio Internacional e Servicos Limitada, Avendida do Infante 50-9004-521 Funchal- Madeira Πορτογαλία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας zoxamide όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης για οριστική έγκριση με ημερομηνία 11.02.2009 (Αρ. Πρ. ΥπΑΑΤ 125977) και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας: **Syngenta Hellas AEBE**
Λ. Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική
AME
Τ.Κ.15349
Τηλ.:210-6666612-13
Fax:210 6665777
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας: -

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα) Ο κάτοχος της έγκρισης

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος: **Syngenta Crop Protection AG,**
CH 4002 – Basel
Ελβετία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Syngenta Production France S.A.S

55, rue du Fond du Val
F-27600 St.-Pierre-La Garenne
Γαλλία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Production France S.A.S

55, rue du Fond du Val
F-27600 St.-Pierre-La Garenne
Γαλλία

2. Syngenta Hellas AEBE

2^ο χιλιόμετρο Κοινοτικής οδού Οινοφύτων, Αγ.Θωμά
Οινόφυτα Βοιωτίας

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: Mandipropamid: 25% β/β

Zoxamide: 24% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 47,36 % β/β %

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. 10837/121588/30.09.2014 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2

Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Μπουκάλια	50, 100, 250, 500 γρ., 1, 5, 10 και 20 λίτρα	HDPE

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ


3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού κατά το 1/3 με νερό. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος και απογεμίζουμε το δοχείο διατηρώντας σε λειτουργία τον αναδευτήρα.**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:** Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος.**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Οι φιάλες και τα μπιτόνια ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με προληπτική δράση κατά του περονόσπορου στο αμπέλι. Περιέχει τις δραστικές ουσίες mandipropamid και zoxamide. Η δραστική ουσία mandipropamid παρεμποδίζει την βλάστηση των σπορίων, την ανάπτυξη του μυκηλίου τη σποριογένεση με προληπτική δράση και δρα θεραπευτικά κατά τη διάρκεια της περιόδου επώασης. Το zoxamide δρα εξειδικευμένα εναντίον των ωμοκύκτων εμποδίζοντας την κυτταρική διαίρεση.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ./στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Αμπέλι	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	50	50	15-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά από την ανάπτυξη του τρίτου φύλλου έως την ωρίμανση (BBCH 13 – 85)	3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 8-12 ημέρες

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- 6.** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί
- Διαχείριση ανθεκτικότητας:**
 Να πραγματοποιούνται εναλλαγές με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης.
 Ο συνολικός αριθμός ψεκασμών να μην ξεπερνάει τους 3.
 Μην πραγματοποιείται περισσότερους από 4 ψεκασμούς ανά καλλιεργητική περίοδο με προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες που ανήκουν στην ομάδα CCA (αμίδια οργανικών οξέων).
- 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 στεγνώσει το ψεκαστικό διάλυμα από την φυλλική επιφάνεια.
- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους
- Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις και καλλιέργειες.
- Σε περιπτώσεις μη ομοιόμορφου ψεκασμού ενδέχεται να παραμείνουν κατάλοιπα ψεκαστικού υγρού στις ράγες των μαύρων επιτραπέζιων ποικιλιών.
- 9** Εικονογράμματα κινδύνου
- 
- Προσοχή
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

11

Δηλώσεις
προφύλαξης**P102:** Μακριά από παιδιά.**P405:** Φυλάσσεται κλειδωμένο.**P261:** Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα.**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια /προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

Κατά την ανάμιξη/φόρτωση να φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική φόρμα.

SP1: Μη ρυπαίνεται το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω του συστήματος αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

SPe3: Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών να διατηρείτε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης πλάτους 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα ή μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μειωμένης διασποράς κατά 50%.

12

Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο**Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:**

Γενικά: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καλά αεριζόμενο χώρο και προφυλάξτε τον από την υποθερμία. Σε περίπτωση υποψίας δηλητηρίασεως καλέστε αμέσως γιατρό.

Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια σας με καθαρό νερό για μερικά λεπτά και καλέστε αμέσως γιατρό.

Κατάποση: Σε περίπτωση κατάποσης καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε το μπουκάλι ή την ετικέτα του προϊόντος.

Αναπνοή: Μετακινήστε τον παθόντα σε καθαρό αέρα

P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Πλύνετε τα ρούχα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

13

Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	21

14

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική του συσκευασία, μακριά από ήλιο και υγρασία σε καλά αεριζόμενο χώρο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια.

15

Ανάκληση της έγκρισης-πρόταση 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

Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

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.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ,

Ζ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ