



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 20-9- 2013  
Αριθ. Πρωτ. 9934/113533

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη  
Τηλέφωνο: 210 928 7250  
e-mail: [svy108@minagric.gr](mailto:svy108@minagric.gr)

Προς: Syngenta Hellas ΑΕΒΕ  
Λ. Ανθούσας  
153 49 Ανθούσα  
Αττικής  
[evangelia.lolou@syngenta.com](mailto:evangelia.lolou@syngenta.com)

**ΘΕΜΑ:** « Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) CELEST 025 FS (fludioxonil)»

**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<sup>ης</sup> 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 80.5 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. 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
5. Τον Εκτελεστικό 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 συμπεριλαμβάνονται η δραστική ουσία fludioxonil.

6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την έκθεση αξιολόγησης της Γαλλίας και την έγκριση του CELEST NET (AMM 2030323)
9. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β' 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»»
10. Την με αριθ. Πρωτ. 190863/15-11-2010 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε **οριστική** άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 5 του Καν. 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CELEST 025 FS της εταιρείας Syngenta Hellas AEBE** με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις :

### **1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

#### **1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)**

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

**60385**

**20/9/2013**

**31-10-2018**

#### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

**CELEST**

1.2.β Μορφή

Πυκνό εναιώρημα για επένδυση σπόρων (FS)

#### **1.3 Δραστική ουσία (ες)**

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO

fludioxonil (ομάδα φαινυλοπυρρολών)

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

fludioxonil 95% (β/β) min

γ) Παρασκευαστής των δραστική/ζών ουσίας/ών

Syngenta Crop Protection AG  
Switzerland

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

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

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας fludioxonil, έχουν κατατεθεί και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης

**Syngenta Hellas AEBE**

ΑΜΕ:  
Τ.Κ.15349 Ανθούσα Αττικής  
Τηλ.:210-6666612-13  
Fax:210-6665777  
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

β) Υπεύθυνος για την διάθεση στην αγορά

Ο κάτοχος της έγκρισης  
**Syngenta Hellas AEBE**  
Τ.Κ.15349 Ανθούσα Αττικής  
Τηλ.:210-6666612-13  
Fax:210-6665777  
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG,  
Ελβετίας

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Syngenta Agro S.A.S.**  
Gaillon Production  
Gaillon  
F-27600 St.-Pierre-la Garenne  
France &  
**Syngenta Agro S.A.**  
La relba S/N,  
E-36400 Porriño  
(Pontevedra)  
Spain

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**Syngenta Hellas AEBE**

Οινόφυτα Βοιωτίας &

**Syngenta Agro S.A.S.**

Gaillon Production

Gaillon

F-27600 St.-Pierre-la Garenne

France &

**Syngenta Agro S.A.**

La relba S/N,

E-36400 Porriño

(Pontevedra)

Spain

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

fludioxonil 2.5 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες 97,5% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο Part C συνημμένο στο φάκελο του σκευάσματος και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής (Παράρτημα Ι)

## 2

Συσκευασία(ες)

2.1 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη/Δοχείο	1 λίτρο	PE/PA, High Density Polyethylene (HDPE) και fluorinated high-density polyethylene (f-PE) .
2	Φιάλη/Δοχείο	5 λίτρα, 10, 12 λίτρα	High Density Polyethylene (HDPE)
3	Βαρέλι /Δοχείο	20 λίτρα, 50 λίτρα, 60 λίτρα	High Density Polyethylene (HDPE)
4	Βαρέλι	200 λίτρα	High Density Polyethylene (HDPE)
5	Βαρέλι RIBC	1000 λίτρα	High Density Polyethylene (HDPE) με γαλβανισμένο ατσάλινο σκελετό (liner and galvanised steel frame)

## 3

Οδηγίες

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

εφαρμογής:

**Τρόπος εφαρμογής:** Το CELEST 025FS, εφαρμόζεται σαν υδατικής βάσης πολτός (slurry) χρησιμοποιώντας ειδικά μηχανήματα εφαρμογής και τα οποία εξασφαλίζουν ομοιόμορφη κάλυψη των σπόρων. Ανομοιόμορφη ή μη πλήρης κάλυψη είναι πιθανόν να μην δώσει τον αναμενόμενο έλεγχο των καταπολεμούμενων ασθενειών. Να γίνεται πολύ προσεκτική ανάμειξη της προτεινόμενης, κάθε φορά, ποσότητας του CELEST 025FS, με το απαιτούμενο νερό. Να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης του μηχανήματος επένδυσης των σπόρων. Το CELEST 025FS εφαρμόζεται στους σπόρους διαλυμένο σε νερό με την μέθοδο της υγρής εφαρμογής χρησιμοποιώντας όγκο νερού 500 – 1000 κυβ. εκ. ανά 100 κιλά σπόρου.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Οι φιάλες και τα δοχεία ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο βυτίο εφαρμογής) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Προληπτικό μυκητοκτόνο επαφής για επένδυση σπόρων. Που περιέχει fludioxonil. Το fludioxonil (χημική ομάδα φαινυλοπυρρολών) προκαλεί βλάβες στις κυτταρικές μεμβράνες των μυκήτων και παρεμποδίζει την ανάπτυξη του μυκηλίου.

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και	Μέγιστος
-------	--------	--------------------	------------	----------

Εφαρμογής		κ.εκ /100 κιλά σπόρου	Όγκος νερού για τη μεθοδο slurry κ.εκ / 100 κιλά σπόρου	χρόνος εφαρμογής	αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
Σιτάρι	<b>Φουζάριο</b> <i>Microdochium nivale, Fusarium sp.</i>  <b>Σεπτορίαση</b> <i>Septoria nodorum</i>  <b>Δαυλίτες</b> <i>Tilletia caries</i>	200	500- 1000	Επένδυση σπόρων	Μία εφαρμογή
Κριθάρι	<b>Φουζάριο</b> <i>Fusarium sp.</i>  <b>Ελμινθοσπορίωση</b> <i>Helminthosporium gramineum</i>	200	500- 1000	Επένδυση σπόρων	Μία εφαρμογή
Σίκαλη	<b>Φουζάριο</b> <i>Microdochium nivale Fusarium sp.</i>	200	500- 1000	Επένδυση σπόρων	Μία εφαρμογή
Τριτικάλε	<b>Φουζάριο</b> <i>Microdochium nivale Fusarium sp</i>	200	500- 1000	Επένδυση σπόρων	Μία εφαρμογή
Ηλιάνθος	<b>Βοτρύτης</b> <i>Botrytis cinerea</i>	600  (ισοδύναμο με 45 ml/150.000 σπόροι)	500- 1000	Επένδυση σπόρων	Μία εφαρμογή

**6**

Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί

Οι επενδεδυμένοι σπόροι, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφή.  
Οι συσκευασίες των επενδεδυμένων σπόρων (σακιά), δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

να χρησιμοποιηθεί  
ή να αποκλειστεί

--	--

**7.**

Χρονικό διάστημα ασφαλείας  
μεταξύ εφαρμογής και:  
- σποράς ή φύτευσης της προσ-  
τατευόμενης 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 είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και  
δόσεις εφαρμογής

**9**

Σήμανση  
σκευάσματος:

**N** Επικίνδυνο για το περιβάλλον

**10**

Φράσεις R

**R51/53-** Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να  
προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο  
περιβάλλον

**11** Φράσεις S

**S1/2**-Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά  
**S13**- Μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές  
**S20/21**-Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε μην πίνετε ή καπνίζετε  
**S36/37** Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια

**Περιέχει 1,2 –benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση**

**S61** Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας

**SP1** : Να μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

*«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσεως.»*

**12** Πρώτες βοήθειες  
- Αντίδοτο

**Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή** (δείξτε την ετικέτα ή το Δελτίο δεδομένων Ασφαλείας όπου είναι δυνατόν)

Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινείστε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Κρατήστε τον ζεστό και ξεκούραστο. Εάν δεν επανέλθει η αναπνοή του παθόντα εφαρμόστε τεχνική αναπνοή. Καλέστε τον γιατρό αμέσως.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν έρθει σε επαφή με το προϊόν. Πλυθείτε καλά με άφθονο νερό. Εάν ο δερματικός ερεθισμός παραμείνει, καλέστε γιατρό. Πλύντε καλά τα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύντε καλά τα μάτια με άφθονο και καθαρό νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής. Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν απαιτείτε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως γιατρό (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν). Μην προκαλέσετε εμετό.

**ΑΝΤΙΔΟΤΟ:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-779377

**13** Προστασία των καταναλωτών**13.1**

Έχουν καθοριστεί κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) για το fludioxonil σύμφωνα με την αιτούμενη Ο.Γ.Π.



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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σιτάρι, Σίκαλη, Κριθάρι, Τριτικάλε Ηλίανθος	Μη εφαρμόσιμο

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος<sup>1</sup>.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια εάν διατηρηθεί στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως και υγρασία, σε καλά αεριζόμενο χώρο.

**15** Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

**16** Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

<sup>1</sup> Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

**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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. 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.
6. Ο κάτοχος της άδειας εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης, μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ****M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ**