



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

Αθήνα, 24 - 9 - 2009
Αριθ. πρωτ: 132635

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα
Πληροφορίες: Α. Φονταρά
Τηλέφωνο: 210 928 72 27
e-mail: syg062@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas AEBE
Α. Ανθούσας
153 49 Ανθούσα-Αττική
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
6908/11-9-03 προσωρινής
έγκρισης του φυτοπροστατευτικού
προϊόντος (μυκητοκτόνο)
SPYRALE 10/37,5 EC, ως προς
την ημερομηνία λήξης της
έγκρισης, την περιεκτικότητα της
τεχνικά καθαρής δραστικής
ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία
και την εκατοστιαία
περιεκτικότητα των βοηθητικών
ουσιών.»

Κοιν.: 1 Γραφείο Υπουργού
κ. Σ. Χατζηγάκη
2 Γραφείο Υφυπουργού
κ. Κ. Κιλτίδη
3 Γραφείο Γ.Γ. κ. Κ. Σκιαδά
4 Γραφ. Προϊστ. Γεν. Δ/σης Φυτ.
Παραγωγής κ. Δ. Μπαμπίλη
5 Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/σεις Γεωργίας (με e-mail)
Έδρες τους
6 Μ.Φ.Ι.
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων (με e-mail)
7 Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους (με e-mail)
8 Ε.ΣΥ.Φ.
Πατησίων 53, 104 33 - Αθήνα
9 Εσωτερική διανομή:
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της
Δ/σής μας
-Γραμματεία της Δ/σής μας
10 Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων
Λιδότου 26, Αθήνα

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115/97 (ΦΕΚ 104/Α/30.5.1997) με τίτλο «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί» και ειδικότερα το άρθρο 4 αυτής.
2. Τη με αριθ. 128484/29-4-2009 (ΦΕΚ 859/Β/7-5-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin και quinclamine στο παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, όπως

έχει συμπληρωθεί» (Α' 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2008/66/EK της Επιτροπής της 30-6-2008.

3. Τη με αριθ. 128485/29-4-2009 (ΦΕΚ 859/Β/7-5-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την “καταχώριση των δραστικών ουσιών clofentezine, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram και pyriproxyfen στο παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, όπως έχει συμπληρωθεί» (Α' 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2008/69/EK της Επιτροπής της 1.7.2008.
4. Τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης 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 τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2008.
5. Το Π.Δ. 206/2007 / (ΦΕΚ 232/Α/19-9-2007) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Τη με αριθ. 147/19-1-2009 (ΦΕΚ 67/Β' /21-1-2009) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Κωνσταντίνο Κιλτίδη και Μιχαήλ Παπαδόπουλο».
7. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β' /22-5-2009) απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής διεύθυνσης Προϊσταμένους Διεύθυνσης και προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράφουν με “Έντολή Υφυπουργού”».
8. Τη με αριθ. πρωτ. 125738/22-12-08 αίτηση της εταιρείας Syngenta Hellas AEBE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. 6908/11-9-03 προσωρινή έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο), **SPYRALE 10/37,5 EC**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 109689/11-9-2003 απόφασή μας, ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία
3. την εκατοστιαία περιεκτικότητα των βοηθητικών ουσιών και η οποία διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

6908

11/9/2003

31/12/2013

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

SPYRALE 10/37,5 EC

1.2.β Μορφή:

(EC) Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

difenoconazole

(χημική ομάδα: τριαζόλες)

fenpropidin

(χημική ομάδα: morpholine:piperidine)

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

difenoconazole: 94 % (β/β) min
fenpropidin: 96 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής των δ.ο.:

Syngenta Crop Protection AG, Ελβετία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Difenoconazole:
Syngenta Crop Protection AG, Monthey
Ελβετία

Fenpropidin:
DSM Nutritional products AG,
Switzerland

(η Δ/ση των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών **difenoconazole** και **fenpropidin** όπως έχουν κατατεθεί από την παρασκευάστρια εταιρεία Syngenta Crop Protection AG Ελβετίας κατά τη διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 22-12-2008 (Α.Π. Υ.Α.Α.Τ. 125738) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Syngenta Hellas AEBE

AME¹:

T.K.15349

Τηλ.:210-6666612-13

Fax:210 6665777

E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

β) Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης):

Ο κάτοχος της έγκρισης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG, Ελβετία

¹ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (AME). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Syngenta Crop Protection AG, Monthey, Ελβετία (η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).
ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος	Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Syngenta Hellas AEBE Δ/ση εργοστασίου: Οινόφυτα Βοιωτίας 2^ο χιλιόμετρο Κοινοτικής οδού Οινοφύτων-Αγ.Θωμά Οινόφυτα-Βοιωτίας Τηλ:22620-51600 FAX:22620-31583 ή Syngenta Crop Protection AG Monthey, Ελβετία
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	difenoconazole 10% (β/ο) fenpropidin 37,5% (β/ο) βοηθητικές ουσίες 50,34 % β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει κατατεθεί στο φάκελο της έγκρισης του προϊόντος και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασίες:

Συσκευασίες: (Σύνολο συσκευασιών: 6)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	φιάλες	100 κ. εκ., 250 κ.εκ, 500 κ.εκ., 750 κ.εκ , 1 λίτρο	COEX Co-extruded high density Polyethylene/polyamide Polyethylene fluorinate (high density)
2.	μπιτόνια	5 λίτρων	COEX Co-extruded high density Polyethylene/polyamide Polyethylene fluorinate (high density)
2.3	Οδηγίες χρήσης:	Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες	

Τρόπος εφαρμογής:
Ψεκασμοί φυλλώματος

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση.

Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Συνδυαστικότητα: Συνδυάζεται με τα σημαντικότερα εντομοκτόνα και αφιδοκτόνα.

Για τη συνδυαστικότητα του σκευάσματος με φυτοπροστατευτικά προϊόντα συνιστάται να γίνεται δοκιμαστική εφαρμογή.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα υλικά συσκευασίας (φιάλες, μπιτόνια), ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) 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:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση, κατά της κερκοσπορίωσης, του ωϊδίου και της ραμουλάριας στα ζαχαρότευτλα.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Καλλιέργεια	Ασθένεια	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Ζαχαρότευτλα	Κερκοσπορίωση (<i>Cercospora beticola</i>) <u>Ωϊδιο</u> (<i>Erysiphe betae</i>) <u>Ραμουλάρια</u> (<i>Ramularia beticola</i>)	100	-	15-40	Εφαρμογές κατά προτίμηση προληπτικά ή το αργότερο αμέσως με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας.	2

Παρατηρήσεις:

-Σε περιοχές με ελαφρά προσβολή καθώς και σε καθυστερημένη έναρξη προσβολής, μία εφαρμογή από τον Ιούλιο έως τις αρχές Σεπτεμβρίου.

-Σε περιοχές με έντονη και επιμένουσα προσβολή /σε πρόωγη έναρξη προσβολής, πρώτη χρήση από τον Ιούλιο έως τα μέσα Αυγούστου.

Δεύτερη εφαρμογή 3 έως 4 εβδομάδες αργότερα, έως τις αρχές Σεπτεμβρίου (το αργότερο 4 εβδομάδες πριν το ξερίζωμα).

-Ψεκάστε μόνο τα ξηρά μέρη του φυτού.

-Μη ψεκάζετε κατά τη μεσημεριανή ζέστη.

-Το SPYRALE χαρακτηρίζεται για μια καλή αντοχή στη βροχή. Για να υπάρξει όμως πλήρης προσρόφηση της ουσίας θα πρέπει να μη βρέξει εντός μιας ώρας μετά τον ψεκασμό.

Η επανειλημμένη χρήση είναι δυνατόν να οδηγήσει σε μείωση της δράσεως.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές 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.

Το προϊόν δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως στη συνιστώμενη καλλιέργεια.

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn-Επιβλαβές, N-Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία:

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

R36/37/38 Ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα

R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

11 Φράσεις S

Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία:

- (S1/2) Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά
(S13) Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
(S20/21) Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, ή καπνίζετε.
**Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση επειδή περιέχει fenpropidin.**

Προφυλάξεις για το οικοσύστημα:

- (S60) Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους ως επικίνδυνα απόβλητα.
(S61) Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
(SP1) Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Αποφύγετε την διασπορά ψεκαστικών σταγονιδίων σε υδάτινες επιφάνειες.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

- Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφέρετε τον παθόντα σε καλά αεριζόμενο χώρο και προστατέψτε τον από την υποθερμία. Εάν υποψιάζεστε δηλητηρίαση καλέστε αμέσως γιατρό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά και ζητήστε αμέσως γιατρό.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα και πλύνετε πολύ καλά τα μέρη του σώματος που λερώθηκαν με το σκεύασμα με άφθονο νερό και σαπούνι.
- Σε περίπτωση κατάποσης, μην προκαλείτε εμετό, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και αν είναι δυνατόν δείξτε αυτή τη συσκευασία ή την ετικέτα του.
Χορηγήστε επανειλημμένα ενεργό άνθρακα σε μεγάλη ποσότητα νερού.
Μη δίνετε τίποτε από το στόμα σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του.
Αντίδοτο. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο-Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) **difenoconazole, fenpropidin**

Φυτικά Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του Κανονισμού 396/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008.	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Ζαχαρότευτλα	28

13.3 Περιορισμοί για την προστασία των καταναλωτών

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος	Να αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία μακριά από ήλιο και υγρασία, σε καλά αεριζόμενο χώρο και σε θερμοκρασία από -10°C έως 35°C . Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.
---	--

15 Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα προσωρινή 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 αυτή χορηγήθηκε.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις **31-12-2010** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος III για αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα VI του Π.Δ. 115/97.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση του από τη χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί παράπτωμα 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 Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 16 του ΠΔ 115/1997 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.

Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

Ε.Υ.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ