



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

Αθήνα, 26 - 03 - 2012
Αριθ. πρωτ: 3263/35588

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα

Προς: Sharda Europe b.v.b.a
Δια της Τουτουτζιδάκης Αντώνιος
& Σία Ε.Ε
Τσιτούρη 22, 152 31 – Χαλάνδρι
(με απόδειξη)

Κοιν.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Τηλέφωνο: 210 928 7228
e-mail: svg064@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 60.055/06-06-2006 οριστικής έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτοκτόνο) KEYNILBU 12,5 EC (δ.ο. myclobutanil) ως προς την εγγυημένη σύνθεση, τον παρασκευαστή και το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο., το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, τη συσκευασία και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8/27-01-2012) «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις».
2. 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 ειδικότερο το άρθρο 80 αυτού.

3. Την Οδηγία 2011/2/ΕΕ της Επιτροπής της 7^{ης} Ιανουαρίου 2011 για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία **myclobutanil** ως δραστική ουσία και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής.
4. Τον κανονισμό 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 τον κανονισμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2008.
5. Το Π.Δ. 110/2011 «Διορισμός Αντιπροέδρων της Κυβέρνησης Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 243 Α’).
6. Τη με αριθ. 131/20388/20-2-2012 (ΦΕΚ 393/Β/21-2-2012) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ιωάννη Δριβελέγκα».
7. Τη με αριθ. πρωτ. 97327/31-5-2011 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας Sharda Europe b.v.b.a δια της Τουτουζιδάκης Αντώνιος & Σία Ε.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Τροποποιούμε την με αρ. αριθ. **60.055** έγκριση διάθεσης στην αγορά, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτοκτόνο) **KEYNILBU 12,5 EC** (δ.ο. myclobutanil) η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. 128663/6-6-2006 και τροποποιήθηκε με την αριθ. 97184/30-5-2011 απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ως προς την εγγυημένη σύνθεση, τον παρασκευαστή και το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο., το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, τη συσκευασία και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης, η οποία και διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60.055
06-06-2006
31-05-2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

KEYNILBU 12,5 EC
Γαλακτωματοποιήσιμο Υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

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

Myclobutanil Χημική ομάδα: τριαζόλες

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

myclobutanil: 98 % min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Sharda Worldwide Export Private Ltd,
Domnic Road 29th Bandra(West), Mumbai 400 050,
Ινδία

Με Εκπρόσωπο στην Ευρώπη:
Sharda Europe b.v.b.a,
Heedstraat 58, T.K. 1730 Asse – Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 4664 444
E-mail: regn@shardaintl.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Hubei Xianlong Chemical Industry Co. Ltd,
ΚΙΝΑ
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική
πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι
της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστηκής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστηκής ουσίας
myclobutanil όπως έχουν κατατεθεί από την
Παρασκευάστρια Εταιρεία Sharda Worldwide
Export Private Ltd κατά την διαδικασία
συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρηση με
ημερομηνία 31-5-2011 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ.
97324) και παραμένουν στα αρχεία της
Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Sharda Europe b.v.b.a
Heedstraat 58, T.K. 1730 Asse, Βέλγιο
Mr Jacques Ryon
Τηλ.: +32 2 4664 444
E-mail: regn@shardaintl.com

Υπεύθυνος Επικοινωνίας:
Υπεύθυνος Επικοινωνίας:
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & Σία Ε.Ε.
Τσιτούρη 22, 152 31 – Χαλάνδρι
Τηλ.: +30 210 6725174
E-mail: aconsult@otenet.gr

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Sharda Worldwide Export Private Ltd –
Domnic Holm Road 29th
Bandra (West)
MUMBAI 400 050, Ινδία

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος
- Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
1. LUQSA (LÉRIDA UNIÓN QUÍMICA S/A), Ισπανία
 2. IRCA SERVICE SPA, Ιταλία
 3. Chemia SPA, Ιταλία
- ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος
- Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. Industrial Quimica Key S.A, Ισπανία
 2. LUQSA (LÉRIDA UNIÓN QUÍMICA S/A), Ισπανία
 3. IRCA SERVICE SPA, Ιταλία
 4. Chemia SPA, Ιταλία
- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:
- Δραστική ουσία myclobutanil 12,5 % (β/ο)
 Βοηθητικές ουσίες 86,33 % β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην DPD της αίτησης της εταιρείας με αριθ. πρωτ. 97327/31-5-2011 και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασία

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιαλίδιο	15 κ.εκ. και 20 κ.εκ.,	HDPE ή COEX ή PET
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	25 κ.εκ., 30 κ.εκ., 40 κ.εκ., 50 κ.εκ., 75 κ.εκ., 100 κ.εκ., 125 κ.εκ., 150 κ.εκ., 200 κ.εκ., 250 κ.εκ., 300 κ.εκ., 400 κ.εκ., 500 κ.εκ., 750 κ.εκ. και 1000 κ.εκ.	Φιάλη από HDPE ή COEX ή PET, Κουτί χάρτινο.
3	Φιάλη	25 κ.εκ., 30 κ.εκ., 40 κ.εκ., 50 κ.εκ., 75 κ.εκ., 100 κ.εκ., 125 κ.εκ., 150 κ.εκ., 200 κ.εκ., 250 κ.εκ., 300 κ.εκ., 400 κ.εκ., 500 κ.εκ., 750 κ.εκ. και 1000 κ.εκ.	HDPE ή COEX ή PET
4	Δοχείο	1,5 λίτρα, 2 λίτρα, 2,5 λίτρα, 3 λίτρα, 4 λίτρα, 5 λίτρα και 10 λίτρα	HDPE ή COEX ή PET

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμοί καλύψεως.**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με τη μισή ποσότητα του απαιτούμενου νερού. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος αναδεύοντας. Συμπληρώστε στη συνέχεια με το υπόλοιπο νερό, συνεχίζοντας την ανάδευση.**Συνδυαστικότητα:** Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα που έχουν ισχυρή αλκαλική αντίδραση.**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες/δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και αφού τρυπηθούν προηγουμένως 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.

5 5.1 Φάσμα δράσης

ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙ ΕΣ	<u>ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ</u>	ΔΟΣΕΙΣ κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. υγρό	ΟΓΚΟΣ ΨΕΚ/ΚΟΥ ΥΓΡΟΥ λίτρα/στρ. .	ΔΟΣΕΙΣ κ.εκ./στρέμ .	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών/ καλλ/τική περίοδο	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Μηλοειδή: Μηλιά	Ωίδιο (<i>Podosphaera leucotricha</i>) Φουζικλάδιο (<i>Venturia inaequalis</i>)	30-40	100-200	30-80	4	Στα στάδια πράσινης, ρόδινης κορυφής, πτώσης πετάλων και 10- 15 ημέρες αργότερα (καρπίδιο).
Αχλαδιά, Μουσμουλιά	Φουζικλάδιο (<i>Venturia pirina</i> , <i>Fusicladium eriobotryae</i>)	30-40		30-80	4	Στα στάδια πράσινης κορυφής, λευκής κορυφής, πτώσης πετάλων και 15-20 ημέρες αργότερα.
Πυρηνόκαρπα: Βερικοκιά, Ροδακινιά, Νεκταρινιά, Δαμασκηινιά,	Ωίδιο (<i>Podosphaera oxyacanthae</i> , <i>Sphaerotheca pannosa</i>)	30-40	150-250	45-100	3	Η πρώτη εφαρμογή γίνεται στην πτώση των πετάλων, η δεύτερη στην απόσπαση του κάλυκα και η τρίτη 20 ημέρες αργότερα.

Αμπέλι	Ωίδιο (<i>Uncinula necator</i>)	15-25	50-150	7-37	3	Βασική εφαρμογή την άνοιξη όταν έχουν εκπτυχθεί 2-3 φύλλα και επανάληψη ανάλογα με την ένταση της προσβολής και τις καιρικές συνθήκες.
Κολοκυνθοειδή: Αγγούρι, Κολοκύθι, Καρπούζι, Πεπόνι	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca spp.</i> , <i>Erysiphe spp.</i> , <i>Oidium sp.</i>)	40-50	50-100	20-50	5	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες εφόσον υπάρχει πρόβλημα.
Τριανταφυλλιά	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca pannosa</i>) Μελανή κηλίδωση (<i>Diplocarpon rosae</i>)	40-50	50-100	20-50	5	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και επανάληψη ανά 7-14 ημέρες.
Γαριφαλιά	Σκωριάση (<i>Phragmidium sp.</i>)	40-50	50-100	20-50	5	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων.

- Η μικρή δόση συνίσταται για προληπτικές και η μεγάλη για θεραπευτικές εφαρμογές.
- Στις καλλιέργειες μηλοειδή, πυρηνόκαρπα, αμπέλι και κολοκυνθοειδή υπό κάλυψη να ακολουθούνται στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.

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.

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις για τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

9 Σήμανση
σκευάσματος:

Xn - Επιβλαβές
N – Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R10 Εύφλεκτο
R20/22 Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως
R36 Ερεθίζει τα μάτια
R63 Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύηση
R51/53 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον
R65 Επιβλαβές. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης 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 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.
S23 Μην αναπνέεται εκνεφώματα
S25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια
S35 Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο.
S36/37/39 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών / προσώπου.
S61 Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις ειδικές οδηγίες / δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
S62 Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του.
SP1 Μην ρυπαίνετε τα νερά ύδρευσης με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του
Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στην ετικέτα

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Σε περίπτωση εισπνοής, μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Κάντε τεχνητή αναπνοή σε περίπτωση που δεν αναπνέει. Καλέστε γιατρό.
Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του. Μην προκαλέσετε εμετό. Πιθανό να χρειαστεί πλύση στομάχου.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια
Υπολειμμάτων (MRLs)
myclobutanil

Φυτικά Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στον Κανονισμό 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
Μηλοειδή	21 ημέρες
Πυρηνόκαρπα	21 ημέρες
Αμπέλι	21 ημέρες
Κολοκυνθοειδή	7 ημέρες

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.

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.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις **31-5-2013** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος ΙΙΙ για αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα VI του Π.Δ. 115/97.

Β Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και δώκεται 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.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ι. ΔΡΙΒΕΛΕΓΚΑΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ