



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

Αθήνα, 25 - 2 - 2008
Αριθ. πρωτ: 116079

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλίας Κιούλος
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: svg040@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 60066 οριστικής έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΜΙΚΑΛ 50/25 WG (μυκητοκτόνο) ως προς την ημερομηνία λήξης και ως προς το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος»

Προς: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ
(με απόδειξη)

- Κοιν.:
1. Γραφείο κ. Υπουργού
 2. Γραφείο Γ.Γ. κ. Κ. Σκιαδά
 3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις Δ/νσεις Γεωργίας (με e-mail) Έδρες τους
 4. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων
Εκάλης 2, 14561 Κηφισιά
 5. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους
 6. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53, 104 33 - Αθήνα
 7. Εσωτερική διανομή:
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της Δ/νσής μας
-Γραμματεία της Δ/νσής μας
 8. Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων
Λιδότου 26, Αθήνα

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115 (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. Την Απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων **119067/21.7.2006** με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό **60066** οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **ΜΙΚΑΛ 50/25 WG**.
3. Την υπ' αριθμ. 121796/07.09.07 Κ.Υ.Α., (ΦΕΚ Β'1880/14-9-2007) με την οποία η δραστική ουσία FOLPET καταχωρίστηκε στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/97.
4. Την υπ' αριθμ. 116076/09.02.07 Κ.Υ.Α., (ΦΕΚ Β'261/28-2-2007) με την οποία η δραστική ουσία FOSETYL καταχωρίστηκε στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/97
5. Το Π.Δ. 206/2007 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 232 Α').
6. Τη με αριθ.263545/4-1-2008 (ΦΕΚ 47Β'/18.1.2008) απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με “Έντολή Υπουργού”».
7. Την με αριθ. πρωτ. 124418/3.12.2007 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

A Τροποποιούμε ως προς το **εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος** και ως προς την **ημερομηνία λήξης** την με αριθ. **60066** έγκριση διάθεσης στην αγορά, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **MIKAL 50/25 WG** της εταιρείας Bayer Ελλάς ABEE, η οποία χορηγήθηκε με την υπ' αριθ. **119067/21.7.2006** απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων.

Τα στοιχεία της έγκρισης διαμορφώνονται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60066

21/07/2006

30/09/2011

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή¹:

MIKAL 50/25 WG

Βρέξιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)²

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO³

fosetyl-Al,
folpet

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

fosetyl-Al
96% min,
folpet
92%min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

fosetyl-AL:
Bayer CropScience AG, Γερμανία

folpet:
Makhteshim Chemical Works Ltd, Ισραήλ

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.⁴

fosetyl-AL: ISO-CHEM, Γαλλία

folpet: Makhteshim Chemical Works Ltd, Ισραήλ

(Οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτικές πληροφορίες και βρίσκονται στο Παράρτημα I στα αρχεία της αρμόδιας αρχής)

¹ Κατά GIFAP π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, (SP), υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC) κ.λ.π.

² Σε περίπτωση σκευασμάτων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, οι πληροφορίες θα επαναλαμβάνονται για την κάθε δραστική ουσία

³ Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κοινή κατά ISO ονομασία της δραστικής ουσίας, δίνεται η χημική της ονομασία κατά IUPAC ή CA.

⁴ Αναγράφεται η διεύθυνση του κατόχου του εργοστασίου. Τα στοιχεία που αφορούν την διεύθυνση του εργοστασίου παραμένουν στα αρχεία της υπηρεσίας.

ε) Τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών:

τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών
fosetyl Al.: στην υπ' αριθ. 118893/27.4.2007, αίτηση της εταιρείας
folpet: στην υπ' αριθ. 122394/24.9.2007, αίτηση της εταιρείας
και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης⁵:

BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
ΣΩΡΟΥ 18-20 ΜΑΡΟΥΣΙ

ΑΜΕ⁶: 2724/01ΑΤ/Β/86/685
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166378
Fax: 210 6109100
E-mail:
dimitrios.theodosiou@bayercropscience.com

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer CropScience S.A., Γαλλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Bayer CropScience France
(η δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι στα αρχεία της αρμόδιας αρχής)

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: ALAPIS CROPSCIENCE S.A., Ύπατο Θηβών

⁵ Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ.

⁶ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: fosetyl-Al 50 % β/β,
folpet 25 % β/β
Βοηθητικές ουσίες: 20,75% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο ΕΝΤΥΠΟ II της υπ' αριθ. 123019/14.12.2004 αίτηση της εταιρείας και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα μέσα σε κουτί	150 γρ.	– Σακούλα από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυεστέρα (PET/AL/PE), – κουτί χάρτινο
2	Σακούλα μέσα σε κουτί	300 γρ.	
3	Σακούλα μέσα σε κουτί	600 γρ.	
4	Σακούλα μέσα σε κουτί	1 κιλό	
5	Σακούλα μέσα σε κουτί	1,2 κιλά	
6	Σακούλα μέσα σε κουτί	1,5 κιλά	

3 Οδηγίες χρήσης:

Απαγορεύεται η πώλησή του σε ερασιτέχνες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το ψεκαστικό δοχείο με τη μισή ποσότητα του απαιτούμενου νερού. Ρίχνουμε την απαραίτητη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας καλά και προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με φυτοπροστατευτικά προϊόντα με βάση το χαλκό καθώς και με διαφυλλικά λιπάσματα με βάση το άζωτο.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του. Τα υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος 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:

Μίγμα δύο μυκητοκτόνων ενός διασυστηματικού (fosetyl-AL) και ενός επαφής (folpet) με προστατευτική και θεραπευτική δράση.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ./ στρέμμα (max)	γρ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Αμπέλι (Οινοποιήσιμο σταφύλι)	Φόμοψη (<i>Phomopsis viticola</i>)	150	300-375	40-50	Ψεκάσμος του φυλλώματος με καλό λούσιμο του φυτού. 1ος ψεκάσμος: όταν οι πρώτοι βλαστοί έχουν ύψος 1-1,5 εκ. (μόλις που ξεχωρίζουν). 2ος ψεκάσμος: 8-10 ημέρες μετά από τον πρώτο	3
	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	300	300	100	Ψεκάσμοι φυλλώματος με καλό λούσιμο του φυτού από το ξεκίνημα της βλάστησης μέχρι το γυάλισμα. Ψεκάσμοι κάθε 14 ημέρες.	3
		400	400	100	Μετά την άνθηση και αν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας	3
Αμπέλι (Επιτραπέζιο σταφύλι), Σταφίδα	Φόμοψη (<i>Phomopsis viticola</i>)	150	300-375	40-50	Ψεκάσμος του φυλλώματος με καλό λούσιμο του φυτού. 1ος ψεκάσμος: όταν οι πρώτοι βλαστοί έχουν ύψος 1-1,5 εκ. (μόλις που ξεχωρίζουν). 2ος ψεκάσμος: 8-10 ημέρες μετά από τον πρώτο	3
	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	300	300	100	Ψεκάσμοι φυλλώματος με καλό λούσιμο του φυτού από το ξεκίνημα της βλάστησης μέχρι το τέλος της άνθησης	3

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

Κρατήστε μακριά από την ψεκασμένη περιοχή άσχετα πρόσωπα για 4 ημέρες μετά τον ψεκασμό

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

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό στη συνιστώμενη χρήση και δόση, στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

Xn Επιβλαβές
N Επικίνδυνο για το περιβάλλον

- 10** Φράσεις R

R36 Ερεθίζει τα μάτια
R40 Ύποπτο καρκινογένεσης
R50 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

- 11** Φράσεις S

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
S25 Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια
S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε ιατρική συμβουλή και εάν είναι δυνατόν δείξτε την ετικέτα.

Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφέρετε τον πάσχοντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ήρεμο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως τα λερωμένα ρούχα. Πλυθείτε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό. Συμβουλευθείτε γιατρό εάν τα δερματικά συμπτώματα επιμένουν.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Συμβουλευθείτε αμέσως οφθαλμίατρο. Ενστάλαξη τοπικά αναισθητικών σταγόνων π.χ. 1% οφθαλμικές σταγόνες Amethocaine Hydrochloride. Χορηγήστε παυσίπονα όπως απαιτείται.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Μη προκαλέσετε εμετό. Κρατήστε το σώμα ήρεμο, προστατέψτε το από την απώλεια θερμότητας. Καλέστε αμέσως γιατρό.

Για το γιατρό: Μπορεί να εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα. Ερεθισμός των μεμβρανών των ματιών και της μύτης.

Θεραπεία: Δεν υπάρχει αντίδοτο, θεραπεία συμπτωματική, πλύση στομάχου με άνθρακα και περαιτέρω θεραπεία αν κριθεί απαραίτητο. Απέκκριση με πρόκληση αλκαλικής διούρησης ή αιμοέγχυση.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)⁷

	Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Fosetyl AI	Έχουν οριστεί με το υπ' αριθ. 123951/14.6.2005 έγγραφό μας	
Folpet	Έχουν οριστεί με την ΚΥΑ 116077/09.02.2007 (ΦΕΚ 243/Β/26.2.2007)	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (Οινοποιήσιμα σταφύλια)	42
Αμπέλι (Επιτραπέζια σταφύλια, σταφίδες)	Έως το τέλος της άνθησης

⁷ Ορίζονται μόνο στις περιπτώσεις που δεν υφίστανται εθνικά ή κοινοτικά MRLs ή τα υφιστάμενα δεν ικανοποιούν την εγκρινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική. Στις περιπτώσεις που έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs αναγράφεται η φράση: «Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs».

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος⁸.

Να αποθηκεύεται στην αρχική κλειστή συσκευασία του, σε μέρος ξηρό, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασίες δωματίου (2-30 °C). 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 30-9-2009 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.

⁸ Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

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

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ