



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

Αθήνα, 11-12-2012

Αριθ. πρωτ: 8241/82917

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 92 87 250
e-mail: syg108@minagric.gr

Προς: Agriphar SA
Rue de Renory, 26/1
B-4102 Ougrée
Belgium
Δια μέσου της εταιρείας
ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΒΕ
ΛΕΩΦ. ΝΑΤΟ,
ΘΕΣΗ ΠΗΛΙΧΟ Τ.Θ. 92
19300 ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) TALISMA EC (δ.ο. cypermethrin).”

Κοιν. ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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^{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 40-42 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη 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 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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 ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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

6. 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 το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
7. Την έγκριση του από την Γαλλία (ΑΜΜ Νο 2110152).
8. 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».
9. Την από 16-5-2012 αίτηση της ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΒΕ εκ μέρους της εταιρείας Agriphar SA. Βελγίου

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 40-42, του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν TALISMA EC της εταιρείας Agriphar SA. Βελγίου με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

14409
11-12-2012
28-02-2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

TALISMA EC
EC – Υγρό Γαλακτοματοποιήσιμο

1.3 Δραστική ουσία

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Cypermethrin (ομάδα πυρεθρινοειδών)
--

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

950 g/kg min (περιεκτικότητα σε cis-isomer μεταξύ 40% min και 60% max)

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

AGRIPHAR SA

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: Gharda Chemicals Ltd., Ινδία

- ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας cypermethrin όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 29-2-2008 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 116547) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής..

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Agriphar SA
Rue de Renory, 26/1
B-4102 Ougrée, Belgium
AME: BP554
Τηλ.: 0032.4.385.97.47
Fax: 0032.4.385.97.49
E-mail: martin.martens@agriphar.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:
ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΕΒΕ
Λεωφ. ΝΑΤΟ, 19300 Ασπρόπυργος Αττικής
Τηλ.: 210-5578777
Fax: 210-5578768
Email: info@geopharm.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση του προϊόντος στην αγορά (εφόσον ο κάτοχος της έγκρισης δεν έχει έδρα στη χώρα)

ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΕΒΕ
Λεωφ. ΝΑΤΟ, 19300 Ασπρόπυργος Αττικής
Τηλ.: 210-5578777
Fax: 210-5578768
Email: info@geopharm.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Agriphar SA, Belgium

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
CHIMAC S.A., Βέλγιο

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- CHIMAC SA, Belgium και
- ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΕΒΕ, Λ. Νάτο Ασπρόπυργος Αττικής
- ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής
- ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία cypermethrin 8% β/ο
 Συνεργιστής: Piperonyl –butoxide 22,8% β/ο
 Βοηθητικές ουσίες 67,74 % β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος καθορίζεται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 16-5-2012 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α Τ. 5274/56849) και στο με ημερομηνία 30-07-2012 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α Τ. 8241/82917) έγγραφο της αρμόδιας αρχής της Γαλλίας και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2

Συσκευασία(ες)

2.1 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	100 κ. εκ., 200 κ.εκ., 250 κ.εκ., 500 κ.εκ., 1 λίτρο	PET , HDPE
2	Δοχείο	5 λίτρα, 10 λίτρα, 20 λίτρα	HDPE

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

A) Ψεκασμός με εφαρμογή μικρού όγκου σε σπόρους.

- Σε ανυψωτικό (με κάδους): Εφαρμογή στη βάση ή στην κορυφή του ανυψωτήρα ανάλογα με την εγκατάσταση στο σημείο πτώσης των σπόρων.

- Σε μεταφορική ταινία: Εφαρμογή στο άκρο της ταινίας, στο σημείο πτώσης των σπόρων, αποφεύγοντας την επαφή με τη μεταφορική ταινία.

B) Ψεκασμός κενών χώρων αποθήκευσης

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

1) Για τον ψεκασμό των σπόρων διαλύστε 2 λίτρα σκευάσματος σε 48 λίτρα νερού για ψεκασμό 100 τόνων σπόρων

2) Για τον ψεκασμό των κενών χώρων αποθήκευσης διαλύστε 0,6 λίτρα σε 50 λίτρα νερού

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα, 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:

Πυρεθρινοειδές εντομοκτόνο επαφής και στομάχου για την αντιμετώπιση εντόμων. Δρα στο νευρικό σύστημα των εντόμων, παρεμποδίζοντας το κλείσιμο των διαύλων Na⁺ στους νευράξονες των νευρικών κυττάρων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια συνεχή νευρομυϊκή μεταφορά μηνυμάτων, που οδηγεί σε υπερδιέγερση, παράλυση και θάνατο των εντόμων. Επίσης ασκεί αντιτροφική δράση.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόση εφαρμογής σκευάσματος (L/ 100t ή L/m ²)	Όγκος ψεκαστικού υγρού/100 τόνους σιτηρών	Τρόπος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών
Σπόροι προς αποθήκευση σπόροι σιτηρών (σιτάρι, κριθάρι, σίκαλη, βρώμη, triticale)	Έντομα αποθήκης και αποθηκευμένων προϊόντων <u>Κολεόπτερα:</u> <i>Rhizopertha dominica</i> <i>Sitophilus sp.</i> , <i>Tribolium sp.</i> , <i>Cryptolestes ferrugineus</i> , <i>Oryzaephilus surinamensis</i>	2 λίτρα σκευάσματος/ 100 τόνους σιτηρών	50 λίτρα (2 λίτρα TALISMA EC σε 48 λίτρα νερού)	Μετά τη συγκομιδή με ψεκασμό μικρού όγκου.	Μία (1) εφαρμογή ανά παρτίδα σπόρων.
Κενοί χώροι αποθήκευσης	<u>Ακάρεια:</u> <i>Acarus siro</i> , <i>Tyrophagus putrescentiae</i> <u>Λεπιδόπτερα:</u> <i>Plodia interpunctella</i> , <i>Sitotroga cerealella</i>	0,6 λίτρα/ 1000 τ.μ.	50 λίτρα/ 1000 τ.μ.	Ομοιόμορφος ψεκασμός σε όλες τις επιφάνειες.	Μία (1) εφαρμογή το χρόνο.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

Το TALISMA EC είναι κατάλληλο για χρήση σε δημητριακά που προορίζονται για μεταποιητικές διαδικασίες αρτοποιίας, βυνοποίησης, ζυθοποιίας κλπ

Κατά την εφαρμογή του να αποφεύγεται η επαφή με τη μεταφορική ταινία

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Να εφαρμόζεται σε εναλλαγή με εντομοκτόνα από άλλη ομάδα με διαφορετικό τρόπο δράσης από τα πυρεθρινοειδή.

- 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

48 ώρες

Σε περίπτωση επιστροφής στο χώρο εφαρμογής, φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μάσκα.

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

Το προϊόν δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

Xn ΕΠΙΒΛΑΒΕΣ
N ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

- 10** Φράσεις R

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα
R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

11 Φράσεις S

S 1/2 Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S13 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές.
S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.
S23 Μην αναπνέετε ατμούς, αναθυμιάσεις και το εκνέφωμα.
S24 Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.
S29 Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχόμενου στην αποχέτευση.
S36/37 Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.
S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.
S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε στις ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

“Οι εργάτες να φορούν κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά τη δειγματοληψία ψεκασμένων σπόρων καθώς και μάσκα (FFP2) κατά τις εργασίες φόρτωσης-εκφόρτωσης των ψεκασμένων σπόρων”

“Οι εργάτες να φορούν κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μάσκα (FFP3) κατά τον καθαρισμό των χώρων αποθήκευσης.”

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

SPI Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν).

Σε περίπτωση κατάποσης μην προκαλέσετε εμετό και μη δώσετε υγρά, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Μην χορηγείτε τίποτα σε αναισθητο άτομο.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

13 Προστασία των καταναλωτών**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)**Cypermethrin**

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Έχουν οριστεί με τον κανονισμό 396/2005 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σπόροι	1

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Αποθηκεύεται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του και σε μέρος ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από παγετό. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

15 Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση χορηγείται με την προϋπόθεση ότι η ενδιαφερόμενη εταιρεία θα προσκομίσει στη ΣΕΑ έως τις **31-12-2013** α) Απόδειξη αντιστοιχίας αποτελεσματικότητας μεταξύ των TALISMA EC και TALISMA UL και β) Αποτελεσματικότητα κατά των *Sitophilus* sp. στους αποθηκευμένους σπόρους. Επίσης οφείλει εντός ενός μηνός από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των ανωτέρω στοιχείων από τη Γαλλία να ενημερώσει τη ΣΕΑ για τα αποτελέσματα αυτής. 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 **ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

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. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ