



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 07.04.2020  
Αριθ. πρωτ: 12745/305245π.ε.

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ

Προς: SEDQ Healthy Crops S.L., Ισπανίας  
(Δια της MedPest Consultancy Office  
Κος Κώστας Μαρκάκης  
25<sup>ης</sup> Μαρτίου 29, Τ.Θ. 763  
19009 Ντράφι-Πικέρμι)

TELEFAX: 210 9212090  
Πληροφορίες: Δ. Μακρογιάννη  
Τηλέφωνο: 210 9287160

e-mail: [dmakrogianni@minagric.gr](mailto:dmakrogianni@minagric.gr)

e-mail: [kmarkakis@medpest.gr](mailto:kmarkakis@medpest.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοελκυστικό) TUTATEC® [(E,Z,Z)-3,8,11-tetradecatrien-1-yl acetate + (E,Z)-3,8-tetradecadien-1-yl acetate]»

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 40 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10<sup>ης</sup>-6-11 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.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
5. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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.
6. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1907/2006.
7. 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 συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία **Straight Chain Lepidoptera Pheromones (SCLP)**.

8. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2017/195 της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2017 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 686/2012 (πρόγραμμα ανανέωσης AIR IV) στις οποίες συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία **Straight Chain Lepidoptera Pheromones (SCLP)**.
9. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
10. Τη με αριθ. πρωτ. 4933/75184/25-05-2018 (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας.
11. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
12. Την αριθ. 1431 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Πορτογαλίας για το πανομοιότυπο προϊόν TUTATEC, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης της Πορτογαλίας.
13. Την υπ' αριθ. πρωτ. 11641/277744/31.10.2019 αίτηση και τα υπ' αριθ. πρωτ. 12745/305245/26.11.2019 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορήγηση οριστικής άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **TUTATEC®** με τα ακόλουθα στοιχεία:

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

##### **Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)**

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

<b>9089</b>
<b>07.04.2020</b>
<b>31.08.2021</b>

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

<b>TUTATEC®</b>
Διαχυτήρες ελεγχόμενης απελευθέρωσης φερομονών (VP)

##### **1.3 Δραστική ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

Χημική ομάδα

Παρασκευαστής

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

<b>(E,Z,Z)-3,8,11-tetradecatrien-1-yl acetate + (E,Z)-3,8-tetradecadien-1-yl acetate</b>
<b>85% (β/β) min</b>
<b>SCLP (Straight Chain Lepidoptera Pheromones)</b>
<b>SEDQ Healthy Crops S.L.</b> C/Llull 41, 08005-Barcelona, Ισπανία
Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: <b>SEDQ Healthy Crops S.L.</b> Camino del Aciprés s/n. 22400 Monzón-Huesca, Ισπανία
Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με τη με αριθ. πρωτ. 11641/277744/31.10.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης

εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

**SEDQ Healthy Crops S.L.**  
C/Llull 41, 08005-Barcelona, Ισπανία  
Τηλ.: +34 681 236 314  
Fax: +34 93 719 47 90  
E-mail: [regulatory@sedq.es](mailto:regulatory@sedq.es)

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**MedPest Consultancy Office Κος Κώστας Μαρκάκης**  
25ης Μαρτίου 29, Τ.Θ. 763  
19009 Ντράφι-Πικέρμι  
Τηλ.: 210 6044534, 6947 693457  
e-mail: [kmarkakis@medpest.gr](mailto:kmarkakis@medpest.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

**MAGMA ΓΕΩΡΓΙΚΕΣ ΕΙΣΡΟΕΣ Α.Ε.**  
Εθνικής Αντιστάσεως 73 & Σποράδων  
Τ.Κ. 15231 Χαλάνδρι  
Τηλ.: 211 1205570  
E-mail: [info@magma-agro.gr](mailto:info@magma-agro.gr)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

**SEDQ Healthy Crops S.L.**  
C/Llull 41, 08005-Barcelona, Ισπανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**SEDQ Healthy Crops S.L.**  
Camino del Aciprés s/n.  
22400 Monzón-Huesca, Ισπανία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**SEDQ Healthy Crops S.L.**  
Camino del Aciprés s/n.  
22400 Monzón-Huesca, Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

**Δραστική ουσία:** 0,185γρ./διαχυτήρα μείγματος (E,Z,Z)-3,8,11-tetradecatrien-1-yl acetate (740 g/Kg) και (E,Z)-3,8-tetradecadien-1-yl acetate (110 g/Kg)  
**Βοηθητικές ουσίες:** 0,005-0,007 γρ./διαχυτήρα

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε με την υπ. αριθμ. 11641/277744/31.10.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Διαχυτήρας	Σακούλα (145 x 115 χιλ.) με 1 ή 5 διαχυτήρες.	Διαχυτήρας πλαστικός (PP) Σακούλα PE/Al/PE
		Σακούλα (205 x 300 χιλ.) με 100 ή 200 διαχυτήρες.	

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες και μόνο σε θερμοκήπιο.**

**Τρόπος εφαρμογής:**

Ο χρήστης αφού αφαιρέσει τη συσκευασία κρεμάει τους διαχυτήρες στα σύρματα στήριξης της καλλιέργειας.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**

Οι χρησιμοποιημένοι διαχυτήρες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Οι άδειοι διαχυτήρες καθώς και η συσκευασία δεν πρέπει να απορρίπτονται στο περιβάλλον και απαγορεύεται να επαναχρησιμοποιηθούν.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:



Φερομόνη για την αντιμετώπιση του φυλλορύκτη της τομάτας (*Tuta absoluta*) στην τομάτα και τη μελιτζάνα θερμοκηπίου με τη μέθοδο της παρεμπόδισης της σύζευξης.

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Αριθμός διαχυτήρων/ στρέμμα	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθ. εφαρμογών ανά καλ. περίοδο/ Μεσοδιάστημα
<b>Τομάτα (Θ)</b> LYPES <b>Μελιτζάνα (Θ)</b> SOLME	<b>Φυλλορύκτης της τομάτας</b> ( <i>Tuta absoluta</i> - GNORAB)	20-30	Η τοποθέτηση των διαχυτήρων θα πρέπει να γίνει πριν τη φύτευση της καλλιέργειας ή με την έναρξη της πτήσης των εντόμων. Για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής, χρησιμοποιείτε παγίδες παρακολούθησης πληθυσμού.	1

**Παρατηρήσεις:**

- Οι διαχυτήρες θα πρέπει να κατανεμηθούν ομοιόμορφα στο θερμοκήπιο στα οριζόντια σύρματα στήριξης (ύψος 1,6-2 μέτρα).
- Συστήνεται η τοποθέτηση 20-25 διαχυτήρων/στρέμμα σε θερμοκήπια κλειστά με μικρά ανοίγματα (παράθυρα, πόρτες) καλυμμένα με εντομοστεγές δίχτυ και χαμηλή πίεση πληθυσμού του εντόμου και 30 διαχυτήρων/στρέμμα σε θερμοκήπια με μεγαλύτερα ανοίγματα καλυμμένα με εντομοστεγές δίχτυ. Η αποτελεσματικότητα του TUTATEC® αυξάνεται σε θερμοκήπια κλειστά ή θερμοκήπια με μικρά ανοίγματα καλυμμένα με εντομοστεγές δίχτυ.
- Συστήνεται η χρήση κατάλληλων φερομονικών παγίδων (monitoring) προκειμένου να ελέγχεται ότι τα αρσενικά είναι σε σύγχυση. Αν οι συλλήψεις είναι λίγες ή μηδενικές, το TUTATEC® λειτουργεί σωστά με αποτέλεσμα τα αρσενικά να μην συλλαμβάνονται στην παγίδα.
- Συστήνεται η εκτίμηση της παρουσίας του εχθρού (ωά, προνύμφες) σε τακτά χρονικά διαστήματα με δειγματοληψίες στο θερμοκήπιο. Συμπληρωματικές επεμβάσεις να γίνονται λαμβάνοντας υπόψη τον αριθμό των συλλήψεων στις παγίδες παρακολούθησης και την παρουσία ωών ή προνυμφών του *Tuta absoluta* στην καλλιέργεια.
- Η διάρκεια εξάτμισης φερομόνης από τον κάθε διαχυτήρα είναι τουλάχιστον 180 μέρες.

- 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
- 
- 9** Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα κινδύνου:
- |                |  |   |
|----------------|--|---|
| <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> | <br>GHS07 | <br>GHS09 |
|----------------|--|---|
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- H315:** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
**H410:** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
**EUH210:** Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.  
**EUH401:** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- 11** Δηλώσεις προφύλαξης
- P405+102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
- P501:** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- Φοράτε γάντια κατά το χειρισμό του προϊόντος.*
- SP1** Μην ρυπαίνεται τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

**Γενικές οδηγίες:** Σε περίπτωση ατυχήματος ή σε περίπτωση αδιαθεσίας, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν).

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και κατόπιν πιείτε άφθονο νερό, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**Σε περίπτωση εισπνοής:** Διατηρήστε τον ασθενή ήρεμο, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Πλύνετε αμέσως για τουλάχιστον 15 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό με τα βλέφαρα μονίμως ανοιχτά, συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

**P302+P352:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

**P332+P313:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο . Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

**13** Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Τομάτα Μελιτζάνα	Δεν εφαρμόζεται

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική, κλειστή συσκευασία του στους -18°C και χωρίς να εκτίθεται απευθείας στο φως παραμένει σταθερό για 2 (δύο) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

**15** Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα άδεια διάθεσης στην αγορά μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτησή της δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

**16** Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο **Παράρτημα III** καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

**17** Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

--

**B****Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη 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 (ΕΚ) 1107/2009 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. Να υποβληθεί στη ΣΕΑ τελική ετικέτα μόνο ηλεκτρονικά 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**  
**κ.α.α**

**Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ**