



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΦΠ & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Αθήνα, 5 - 9- 2016  
Αριθ. πρωτ: 8859 / 96940**

**Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής  
Τηλέφωνο: 210 928 7225  
e-mail: [ptheodoris@minagric.gr](mailto:ptheodoris@minagric.gr)**

**Προς: JANSSEN PMP®, Βέλγιο  
(δια της εταιρείας )  
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ ΕΕ,  
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)**

**ΘΕΜΑ: « Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) FYSIUM®»**

**ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης 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 33 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16<sup>ης</sup> 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) αριθ. 1907/2006.
4. Τον Κανονισμό (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 23<sup>ης</sup> 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 αξιολόγηση του **Ηνωμένου Βασιλείου** ως ΚΜ Εισηγητής από Ιούνιο 2015
8. Τη με αριθμ. Υ26/6.10.2015 (ΦΕΚ2144/Β/06.10.2015) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.

9. Τη με αριθ. Πρωτ. 9379/119137/02/11/2015 (ΦΕΚ 2367/Β/04.11.2015) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
10. Την με αριθμό πρωτοκόλλου 4390/ 44497 / 03.04.2014 αίτηση της 'Τουτουζιδάκης Αντώνιος και Σια Ε.Ε' εκ μέρους της εταιρείας **JANSSEN PMP®**, Βελγίου

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν με ακόλουθα στοιχεία:

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

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

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

8256

6.9.2016

31.10.2018

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

1.2.α Εμπορικό όνομα

**FYSIUM®**

1.2.β Μορφή:

**Ειδικό σκεύασμα που απελευθερώνει αέριο της δραστικής ουσίας (GE)**

##### **1.3 Δραστική ουσία**

<b>Δραστική ουσία</b>	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<b>1-methylcyclopropene (1-MCP)</b>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Min <b>97.65% β/β</b>
Χημική ομάδα	Υδρογονάνθρακας (αέριο)
Παρασκευαστής	<b>JANSSEN PMP®, Preservation and Material Protection, a division of Janssen Pharmaceutica NV</b> Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο Τηλ.: +32 14 6060 4603 Contact: Ms Sandrine Smolders E-mail: <a href="mailto:ssmolder@its.jnj.com">ssmolder@its.jnj.com</a>
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Δεν εφαρμόζεται Η δ.ο. 1-methylcyclopropene παράγεται <i>in situ</i> , μέσω ειδικής συσκευής
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Στοιχεία για τη χημική ισοδυναμία (Technical equivalence dossier) και το πακέτο μελετών – ANNEX II όπως έχουν κατατεθεί στο ΚΜ Εισηγητή Ηνωμένο Βασίλειο (Technical equivalence report HSE ref.: W001618593/ May 2015)

##### **1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της έγκρισης:

**JANSSEN PMP®, Preservation and Material Protection, a division of Janssen Pharmaceutica**

Υπεύθυνος επικοινωνίας

NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο

Contact: Dr. Marie-Noelle Douaiher

Τηλ.: +33 6 16 59 46 52

Email: [mdouaihe@its.inj.com](mailto:mdouaihe@its.inj.com)

**Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.  
«Agribiz»**

Ξενίας 1, 115 27 Αθήνα

Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174

Fax: 210 7471009

E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

**FOMESA ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ,**

Αγ. Άννης 97

182 33 Αγ. Ι. Ρέντη – Πειραιάς

Τηλ.: 210 4225034, 210 4178451, 210 4904114

Fax: 210 4117079

E-mail: [info@fomesahellas.gr](mailto:info@fomesahellas.gr)

γ) Παρασκευαστής

**JANSSEN PMP<sup>®</sup>, Preservation and Material Protection, a division of Janssen Pharmaceutica**  
NV Turnhoutseweg 30,  
2340 Beerse, PV 343, Βέλγιο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής

**JANSSEN PMP<sup>®</sup>, Preservation and Material Protection, a division of Janssen Pharmaceutica**  
NV Turnhoutseweg 30,  
B-2340 Beerse, Βέλγιο

ε) Εργοστάσια συσκευασίας

**JANSSEN PMP<sup>®</sup>, Preservation and Material Protection, a division of Janssen Pharmaceutica**  
NV Turnhoutseweg 30,  
B-2340 Beerse, Βέλγιο

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Δραστική ουσία : 1-methylcyclopropene 97,6%  
β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

## **2** Συσκευασίες

Το σύστημα/ εφαρμογής του σκευάσματος αυτού αποτελείται από τρία ξεχωριστά μέρη / συστατικά:

**Component A** (tetrabutylammoniumfluoride.3H<sub>2</sub>O in DMSO)

**Component B** (S,R & R,R-Cyclopropanol, 2-(butyldimethylsilyl)-1-methyl-, 1-methanesulfonate)

**Component C** (Sodium hydroxide in water)

Στον πίνακα που ακολουθεί περιγράφεται ξεχωριστά η συσκευασία για το καθένα από τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο σύστημα εφαρμογής του σκευάσματος:

A/A	Είδος	Περιεκτικότητα	Υλικό
1	Φιάλη που περιέχει Component A	1 λίτρο	HDPE
2	Φιάλη που περιέχει Component B	150 κ.εκ.	HDPE
3	Φιάλη που περιέχει Component C	1 λίτρο	HDPE
4	Φυσιγγία (Cartridge) που περιέχει Component A	220 κ.εκ.	LDPE / polypropylene (PP)
5	Φυσιγγία (Cartridge) που περιέχει Component B	30 κ.εκ.	LDPE / polypropylene (PP)
6	Φυσιγγία (Cartridge) που περιέχει Component C	115 κ.εκ.	LDPE / polypropylene (PP)

Το γέμισμα των φυσιγγίων (Cartridges) με τα Component A, Component B & Component C γίνεται σε εργαστήριο, από εκπαιδευμένους τεχνικούς, με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας.

### 3 Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Το **FYSIUM**® εφαρμόζεται με ένα κατοχυρωμένο σύστημα απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο (1-MCP), που αποτελείται από τη γεννήτρια **FYSIUM**® και τα φυσιγγία (Cartridge) **FYSIUM**® για κάθε ένα από τα χημικά συστατικά, Component A, Component B & Component C. Βασίζεται στην απελευθέρωση του αερίου της δ.ο. 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο (1-MCP) που παράγεται in situ, μέσω χημικής αντίδρασης των τριών συστατικών μέσα στην ειδική συσκευή (γεννήτρια) σε αεροστεγείς χώρους συντήρησης που διαθέτουν ανεμιστήρες εσωτερικού αέρα.

Η εφαρμογή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται μόνον από κατάλληλα εκπαιδευμένους χειριστές.

Ακολουθήστε με προσοχή τις παρακάτω οδηγίες:

1. Πριν από την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι ο χώρος εφαρμογής είναι αεροστεγής. Πιθανή διαρροή θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του **FYSIUM**®. Πρέπει επίσης να διαθέτει μηχανισμούς για την κυκλοφορία του αέρα, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη επαφή του αερίου 1-MCP με όλα τα φρούτα. Τοποθετήστε πινακίδα σε όλες τις εισόδους που να προειδοποιεί: «**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εφαρμογή **FYSIUM**® σε

εξέλιξη. ΜΗΝ εισέρχεστε στο χώρο, μην ανοίγετε την πόρτα».

2. Τοποθετήστε την γεννήτρια **FYSIUM®** σε σταθερή επιφάνεια ή αναρτήστε την σε τοίχο, ακριβώς έξω από τον χώρο αποθήκευσης των μήλων, μέσω του άγκιστρου **FYSIUM®**. Συνδέστε τη στο δίκτυο ηλεκτροδότησης και ενεργοποιήστε την. Τα φυσίγγια περιέχουν τη συνιστώμενη ποσότητα συστατικών, ανάλογα με τον όγκο του θαλάμου, όπου θα γίνει η εφαρμογή. Τοποθετήστε τα στη γεννήτρια με δύναμη, ώστε να κουμπώσουν. Συνδέστε τον πλαστικό σωλήνα στην υποδοχή της γεννήτριας **FYSIUM®** και εισάγετε τον μέσα στον χώρο όπου θα γίνει η εφαρμογή, μέσω μιας πύλης εισόδου. Εκκινήστε τη λειτουργία της γεννήτριας.

3. Η απελευθέρωση του 1-MCP στο χώρο θα ξεκινήσει μερικά λεπτά μετά το πάτημα του κουμπιού START. Η διαδικασία απελευθέρωσης του αερίου (1-MCP) ολοκληρώνεται μέσα σε 2 ώρες και η γεννήτρια **FYSIUM®** θα σταματήσει αυτόματα.

4. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια **FYSIUM®** και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό ρεύμα. Αφαιρέστε τη σωλήνωση και βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει διαρροή. Τοποθετήστε γρήγορα το πώμα στην υποδοχή των φυσιγγίων **FYSIUM®**. Αφαιρέστε τα φυσίγγια **FYSIUM®** από την γεννήτρια **FYSIUM®** και τοποθετήστε το πώμα στην είσοδο του αέρα. Οι σωλήνες πρέπει να αερίζονται μετά από κάθε χρήση, με πεπιεσμένο αέρα, τρόμπα ή με χρήση ανάλογου εργαλείου.

5. Μετά την εφαρμογή, ο θάλαμος θα πρέπει να παραμείνει σφραγισμένος για 22 ώρες. Ο θάλαμος όπου έγινε η εφαρμογή θα πρέπει να αεριστεί σχολαστικά, με τους ανεμιστήρες σε λειτουργία, για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν την επανείσοδο στο χώρο.

**Συνδυαστικότητα:** το προϊόν εφαρμόζεται μόνο του

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:** Τα φυσίγγια (Cartridges) είναι μίας χρήσεως. Τα κενά φυσίγγια δε θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να ξαναγεμίζονται. Τα κενά φυσίγγια θα πρέπει να συλλέγονται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης και για να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις απόρριψης αποβλήτων.

4

Κατηγορία και  
τρόπος δράσης:

Φυτορρυθμιστική ουσία. Ρυθμιστής ανάπτυξης που αναστέλλει την παραγωγή και τη δέσμευση (πρόσληψη) του αιθυλενίου, τόσο από εσωτερικές πηγές όσο και από εξωτερικές πηγές. Έτσι εξουδετερώνονται οι αρνητικές επιπτώσεις του αιθυλενίου στην ποιότητα των μήλων κατά την περίοδο συντήρησης, διατηρώντας αναλλοίωτη την ποιότητά τους και επιμηκύνοντας την περίοδο συντήρησης τους. Το ενεργό συστατικό 1-MCP δεσμεύεται από τους υποδοχείς αιθυλενίου που υπάρχουν στις μεμβράνες των κυττάρων των φυτών, εμποδίζοντάς τους να δεσμεύουν τα μόρια αιθυλενίου.

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις (Συγκέντρωση της δ.ο στο θάλαμο εφαρμογής)	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών
<b>Καρποί μήλων</b>	<p>Ρυθμιστής ανάπτυξης για τη:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Διατήρηση της σκληρότητας της σάρκας των καρπών,</li> <li>• Μείωση της οξειδωσης,</li> <li>• Διατήρηση της ολικής οξύτητας,</li> <li>• Καθυστέρηση της ωρίμανσης</li> <li>• Πρόληψη επιφανειακού εγκαύματος, “καφέτιασμα” και πικρής κηλίδωσης, στις ευαίσθητες ποικιλίες (Granny, TopRed, κ.λ.π.)</li> <li>• Βελτίωση της γεύσης των μήλων μετά από αποθήκευση και μεταφορά</li> </ul>	<p>0.65 ppm 1-methylcyclopropene που ισοδυναμεί σε 0.65 cm<sup>3</sup>/m<sup>3</sup> *54 g.mol<sup>-1</sup>/ 24.06 L.mol<sup>-1</sup> = 1.456 mg δ.ο./m<sup>3</sup>  (1,2)</p>	<p>Εφαρμογή μετασυλλεκτικά έως 7 ημέρες μετά την συγκομιδή, πριν την αποθήκευση των καρπών</p>	<p>1 για κάθε παρτίδα μήλων</p>

Παρατηρήσεις:

1. Η ποσότητα των Component A /B/ C που εξασφαλίζουν την απαιτούμενη συγκέντρωση του σκευάσματος (0.65 ppm) στο θάλαμο εφαρμογής είναι συνάρτηση του όγκου του θαλάμου:

Όγκος του χώρου εφαρμογής (κενός όγκος) σε m <sup>3</sup>	Component A (κ.εκ.)	Component B (κ.εκ.)	Component C (κ.εκ.)	Αριθμό γεννητριών <b>FYSIUM®</b>
150	7.9	1.1	115	1
500	27.6	3.7	115	1
1000	60.0	8.0	115	1
1500	97.4	13.0	115	1
2000	139.9	18.7	115	1
2500	187.5	25.0	115	1
2800	218.5	29.1	115	1

2. Για χώρους μεγαλύτερους των 2.800 m<sup>3</sup>, θα χρειαστεί να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα δύο γεννήτριες **FYSIUM®**.
3. Τα μήλα θα πρέπει να έχουν ψυχθεί έγκαιρα, μετά τη συγκομιδή, για να διατηρηθεί η βέλτιστη ποιότητά τους. Το **FYSIUM®** θα πρέπει να εφαρμόζεται το συντομότερο μετά τη συγκομιδή και τα μήλα να αποθηκεύονται σύμφωνα με την ορθή εμπορική πρακτική, σε ψυκτικούς θαλάμους ή, σε συνθήκες ελεγχόμενης ατμόσφαιρας. Καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν τα μήλα βρίσκονται στο κατάλληλο στάδιο συλλεκτικής ωριμότητας, για μετασυλλεκτική μεταχείριση.

4. Όσον αφορά την ποιότητα, η εφαρμογή θα διατηρήσει τη συνεκτικότητα και την οξύτητα και θα μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης επιφανειακού εγκαύματος (καφετιάσματος) και πικρής κηλίδωσης. Γενικά, το προϊόν αυτό θα καθυστερήσει την ωρίμανση και τη γήρανση στα μήλα.
5. Το FYSIUM<sup>®</sup> θα διατηρήσει τη σκληρότητα της σάρκας των καρπών για έως και 6 μήνες, σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και για έως και 7 μήνες σε ελεγχόμενες συνθήκες αποθήκευσης».
6. Το FYSIUM<sup>®</sup> θα διατηρήσει την περιεκτικότητα του οξέος στα φρούτα, έως 6 μήνες σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και έως 8 μήνες σε ελεγχόμενες συνθήκες αποθήκευσης»
7. Το FYSIUM<sup>®</sup> έχει δοκιμαστεί στις ακόλουθες ποικιλίες: Golden Delicious, Gala, Jonagold, Pink Lady, Granny Smith και Top Red. Δεν έχει δοκιμαστεί στις ποικιλίες Bramley και Cox.  
«Πριν από την εφαρμογή σε άλλες ποικιλίες μήλων, παρακαλούμε συμβουλευτείτε την παρασκευάστρια εταιρεία».
8. Τα αποτελέσματα των εφαρμογών FYSIUM<sup>®</sup> δεν είναι μόνιμα, η παραγωγή αιθυλενίου από τους καρπούς αρχίζει μετά την απομάκρυνσή τους από τον χώρο αποθήκευσης και την επιστροφή τους σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος.

**Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας.**

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

Η εφαρμογή γίνεται σε κλειστούς χώρους συντήρησης μήλων όπως αποθήκες, ψυγεία, εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς, κλειστά ρυμουλκούμενα φορτηγών, κλπ.

**7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προσ-  
τατευόμενης καλλιέργειας

--

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

--

- της πρόσβασης του ανθρώπου στο χώρο όπου έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Απαγορεύεται η είσοδος στο χώρο εφαρμογής πριν περάσουν 24 ώρες από την εφαρμογή και πριν αεριστεί ο χώρος για τουλάχιστον 30 λεπτά.

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

--

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

Προειδοποιητική λέξη

(ξεχωριστή ταξινόμηση και

επισήμανση για το φ.π.

και τα απαραίτητα για την

εφαρμογή του συστατικά

ενεργοποίησης )

Component A

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ**



**GHS05 GHS07**

Component B

**ΠΡΟΣΟΧΗ**



**GHS03 GHS07 GHS08 GHS09**

Component C --

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας σκευάσματος

(ξεχωριστή ταξινόμηση και επισήμανση για το φ.π. και τα απαραίτητα για την εφαρμογή του

συστατικά

ενεργοποίησης )

**Component A**

**H312:** Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.

**H314:** Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

**Component B**

**H226:** Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

**H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

**H341:** Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων

**H410:** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**Component C --**



**11** Δηλώσεις προφύλαξης

**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

**P201:** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

**P202:** Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

**P260:** Μην αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα

**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

**P272:** Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

**P273:** Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

**Sp1:** Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

**EUH401:** Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

**12** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο**Component A**

**P301+P330+P331:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

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

**P303+P361+P353:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους.

**P304+ P340:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

**P305+P351+P338:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

**P310:** Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

**P363:** Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε

συμπτωματική θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

#### Component B

**P308+ P313:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

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

**P333+P313:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

**P363:** Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

#### Component C

**P101:** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

Σημείωση: (Σχετ. σημεία 9, 10, 11 και 12) Η ετικέτα κάθε ξεχωριστής συσκευασίας θα φέρει την απαιτούμενη επισήμανση. Το ίδιο ισχύει και για τα εξωτερικά χαρτοκιβώτια μεταφοράς / αποθήκευσης αυτών. Στην περίπτωση μεταφοράς / προσωρινής αποθήκευσης από κοινού όλων των συσκευασιών σε μεγάλο κοινό εξωτερικό χαρτοκιβώτιο, η ετικέτα του χαρτοκιβωτίου επιβάλλεται να φέρει την πιο αυστηρή επισήμανση (π.χ. την επισήμανση των Component A και Component B εφόσον συμπεριλαμβάνονται).

### 13 Προστασία των καταναλωτών

#### 13.1 Μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRLs)

##### 1-MCP

Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Σύμφωνα με τον Κανονισμό 396/2005, όπως ισχύει	

#### 13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις.

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Καρποί μήλων	0

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα

Διατηρείται τα φυσίγγια (γεμάτα) σε θερμοκρασία μέχρι 40°C και να χρησιμοποιούνται εντός 28 ημερών από την ημερομηνία γεμίσματος.

**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** Κατάλογος προστατευόμενων μελετών

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.

**B** Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ