



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, 06-12-2016

Αριθ. πρωτ: 9838/107626

**Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 7211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr**

**Προς: Syngenta Hellas ΑΕΒΕ
Λ.Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική**

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ρυθμιστής ανάπτυξης) Moddus Eno (δραστική ουσία: trinexarac-ethyl)»

**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 21^{ης} Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και ειδικότερα το άρθρο 40 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, 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 περιλαμβάνεται η δραστική ουσία *trinexarac-ethyl*.
4. Τον Κανονισμό 1272/2008 του Ε. Κ. και του Συμβουλίου της 16-12-08 “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) 1907/2006”, καθώς και τη με αριθ. 7923/87577/12.7.13 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-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.
6. 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.
7. Τον κανονισμό 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, όπως ισχύει.
8. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009”.
9. Τη με αριθ. 14449/164163/29.12.14 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, η οποία εξειδικεύει τα απαιτούμενα στοιχεία της αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009.

10. Την με αριθ. 2160384 έγκριση κυκλοφορίας της αρμόδιας αρχής της Γαλλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν Moddus Evo, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος η οποία έχει αναρτηθεί στον ιστότοπο CIRCABC.
11. Τη με αριθ. 9379/119137/2.11.15 Υπ. Απόφαση (ΦΕΚ Β' 2367/4.11.15) με θέμα την "Μεταβίβαση 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".
12. Την με αριθ. πρωτ. 9838/107626/29.9.16 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A.** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ρυθμιστής ανάπτυξης) **Moddus Evo** (δραστική ουσία: trinexapac-ethyl), με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία λήξης

8262
06-12-2016
30-04-2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

Moddus Evo
DC-Εναιωρηματοποιήσιμο συμπύκνωμα

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Trinexapac-ethyl
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	95 % min
Χημική ομάδα	PGRs
Παρασκευαστής	Syngenta Crop Protection AG CH 4002 - Basel Switzerland
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Syngenta Crop Protection Monthey SA Route de l'Île au Bois CH-1870 Monthey Switzerland
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών όπως αυτές κατατέθηκαν με την παρούσα αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:	Syngenta Hellas AEBE Λ.Ανθούσας, 15349 Ανθούσα Αττική Τηλ.:210-6666612-13, Fax:210 6665777 E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com
Υπεύθυνος επικοινωνίας:	---
β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:	Syngenta Hellas AEBE

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:	Syngenta Crop Protection AG CH 4002 - Basel Switzerland
δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: - Syngenta Crop Protection Monthey SA Route de l'Ile au Bois CH-1870 Monthey Switzerland -Phyteurop Zone Industrielle de Grande Champagne F-49260 Montreuil-Bellay France -Schirm GmbH Geschwister-Scholl-Strasse 127 D-39218 Schönebeck (Elbe) Germany -IMPERIAL CHEMICAL LOGISTICS Wendessener Straße 11 38300 Wolfenbüttel Germany

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
 -Syngenta Hellas AEBE
 Οινόφυτα Βοιωτίας
 - Syngenta Crop Protection Monthey SA Route de l'Ile au Bois
 CH-1870 Monthey
 Switzerland
 -Phyteurop
 Zone Industrielle de Grande Champagne
 F-49260 Montreuil-Bellay
 France
 -Schirm GmbH
 Geschwister-Scholl-Strasse 127
 D-39218 Schönebeck (Elbe)
 Germany
 -IMPERIAL CHEMICAL LOGISTICS
 Wendessener Straße 11
 38300 Wolfenbüttel, Germany

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική Ουσία: Trinexapac-Ethyl 25 % β/ο
 Βοηθητικές ουσίες : 74,38 % β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία. Έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:

Α/Α	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	250 κ.εκ., 500 κ.εκ, 1 λίτρο	<ul style="list-style-type: none"> • HDPE/PA • PET
2	Μπιτόνια	5 λίτρα, 10 λίτρα, 20 λίτρα	<ul style="list-style-type: none"> • f-HDPE

3	<p>Οδηγίες χρήσης: Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες. Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος Προετοιμασία του διαλύματος: Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Διαλύουμε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και το ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αδειάζετε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος. Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά 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 ανάκτηση ενέργειας. Προφυλάξεις για τους χειριστές: Φοράτε γάντια νιτριλίου, κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό με μακριά μανίκια κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων προετοιμασίας και χρήσης του σκευάσματος.</p>
----------	---

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης: Ρυθμιστής ανάπτυξης για την αποφυγή του πλαγιάσματος σε σιτηρά.
----------	--

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ/ στρέμ-μα (max)	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Μαλακό χειμερινό Σιτάρι	Περιορισμός Ανάπτυξης-Παρεμπόδιση πλαγιάσματος	40	--	10-40	BBCH 25-39	Μια εφαρμογή
Χειμερινό Κριθάρι	Περιορισμός Ανάπτυξης-Παρεμπόδιση πλαγιάσματος	60	--	10-40	BBCH 25-39	Μια εφαρμογή
Ανοιξιιάτικο Κριθάρι	Περιορισμός Ανάπτυξης-Παρεμπόδιση πλαγιάσματος	50	--	10-40	BBCH 25-39	Μια εφαρμογή
Σίκαλη	Περιορισμός Ανάπτυξης-Παρεμπόδιση πλαγιάσματος	50	--	10-40	BBCH 25-39	Μια εφαρμογή
Τριτικάλε	Περιορισμός Ανάπτυξης-Παρεμπόδιση πλαγιάσματος	50	--	10-40	BBCH 25-39	Μια εφαρμογή
Ζέα (σπελτ, ντίνκελ)	Περιορισμός Ανάπτυξης-Παρεμπόδιση πλαγιάσματος	40	--	10-40	BBCH 25-39	Μια εφαρμογή
Κτηνοτροφικά ψυχανθή (για παραγωγή σπόρου)	Περιορισμός Ανάπτυξης-Παρεμπόδιση πλαγιάσματος	50	--	10-40	BBCH 31-51	Μία εφαρμογή
Γρασίδι (για παραγωγή σπόρου)	Περιορισμός Ανάπτυξης-Παρεμπόδιση πλαγιάσματος	60	--	10-40	BBCH 31-51	Μία εφαρμογή

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα ΙΙ.

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 που έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Μην εισέρχετε πριν περάσουν 24 ώρες από την εφαρμογή του σκευάσματος.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεις. Να εφαρμόζεται σε φυτά που δεν βρίσκονται κάτω από συνθήκες στρες και όταν οι καιρικές συνθήκες δεν είναι δυσμενείς.

9 Σήμανση σκευάσματος:

  **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Φράσεις H

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Φράσεις P

P405+P102: Μακριά από παιδιά. Φυλάσσετε κλειδωμένο.
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια /προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια /πρόσωπο.
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.
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήνετε μια απέκαστη ζώνη 5 μέτρων από τα επιφανειακά νερά.
SP1: Να μην ρυπαίνεται το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο: Σε περίπτωση ατυχήματος ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
Κατάποση: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Μην προκαλείτε εμετό.
Εισπνοή: Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής, απομακρύνετε το θύμα για καθαρό αέρα και αφήστε το να ηρεμήσει. Εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά την αναπνοή και καλέστε αμέσως γιατρό.
Επαφή με το δέρμα: Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα άμεσα. Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Πλύντε τα ρούχα πριν τα ξαναφορεθούν.
Επαφή με τα μάτια: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής.
ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
Μην προκαλείτε εμετό.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών:

13.1 Μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRLs): Σύμφωνα με τον Κανονισμό 396/2005, όπως ισχύει.

	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:	Μαλακό χειμερινό Σιτάρι, Χειμερινό Κριθάρι, Ανοιξιάτικο Κριθάρι, Σίκαλη, Τριτικάλε, Ζέα (σπελτ, ντίνκελ)	Δεν ορίζεται
	Κτηνοτροφικά ψυχανθή (για παραγωγή σπόρου) Γρασίδι (για παραγωγή σπόρου)	Δεν ορίζεται

14	Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.	Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τουλάχιστον 2 χρόνια σε συνθήκες περιβάλλοντος.
----	--	---

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 ΙΙΙ 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.	<p>Γενικές υποχρεώσεις</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 προσκομίζει 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 Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
Βιώσιμης Φυτικής Παραγωγής

ΕΛΕΝΗ ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ