

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 28 – 02 - 2017
Αριθ. πρωτ: 12807/138807 π.ε.

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150, 176 71-ΑΘΗΝΑ Προς: **Rhizopon BV The Netherlands**
TELEFAX: 210 92 12 090 (δια της εταιρείας
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος **ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ,**
Τηλέφωνο: 210 9287211 **Περιβοίας 6, 14564-Νέα Κηφισιά)**
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) RHIZOPON AA tablets (δραστική ουσία: indolylbutyric acid)»

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο 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 τα άρθρα 40, 41 και 42 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 *indolylbutyric acid*.
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 η 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. 6285 Ν έκκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ολλανδίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν RHIZOPON AA tablets, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος που διαβιβάστηκε από τις Ολλανδικές αρχές 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. Τις με αριθ. πρωτ. 12807/138807/12.12.16 σχετική αίτηση της εταιρείας ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ ως υπεύθυνης επικοινωνίας της εταιρείας Rhizopon BV The Netherlands, καθώς και τα με αριθ. πρωτ. 13347/144357/22.12.16 υποβληθέντα συμπληρωματικά στοιχεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A. Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) RHIZOPON AA tablets (δραστική ουσία: indolylbutyric acid) της εταιρείας Rhizopon BV The Netherlands, 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

8.270

28-02-2017

31-05-2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

Rhizopon AA tablets

1.2.β Μορφή:

ST (υδατοδιαλυτά δισκία)

1.3 Δραστική ουσία:

| | |
|---|---|
| Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO: | Indolylbutyric acid |
| Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: | 99,4% (β/β) min |
| Χημική ομάδα της δραστικής ουσίας: | Ινδόλες (Indole) |
| Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας: | Rhizopon BV Rijndijk 263a, 2394 CE Hazerswoude-Rijndijk, The Netherlands |
| Εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας: | Παρασκευάζεται από την επιχείρηση: Arnold Suhr Netherlands BV Zonnebaan 12B-1, 3542 EC Utrecht, The Netherlands στις εγκαταστάσεις: CCA BioChemical Co. Ltd No.6 Chemical Industry Zone Houyang, Jintan city, Jiangsu 213200, China |
| Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: | Έχουν υποβληθεί και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ |

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Rhizopon BV
Rijndijk 263a, 2394 CE Hazerswoude-Rijndijk, The Netherlands

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ, Περιβοίας 6, 14564, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 2106252600, Fax: 2106251869, E-mail: info@phytorgan.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ, Περιβοίας 6, 14564, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 2106252600, Fax: 2106251869, E-mail: info@phytorgan.gr

γ) Παρασκευαστής σκεύασματος:

Rhizopon BV
Rijndijk 263a, 2394 CE Hazerswoude-Rijndijk, The Netherlands

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Rhizon BV The Netherlands
Rijndijk 263A, 2394 CE Hazerswoude-Rijndijk, The Netherlands

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Rhizon BV The Netherlands
Rijndijk 263A, 2394 CE Hazerswoude-Rijndijk, The Netherlands

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Indolylbutyric acid 20% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 80% β/β
(η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ, α.π. 12807/138807/12.12.16)

2. Συσκευασίες:

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|-------|-----------------------|--|
| 1. | Βάζο | 5 γρ (20 δισκία) | Βάζο από Πολυπροπυλένιο (PP) και πάμα πολυαιθυλενίου |
| 2. | Βάζο | 50 γρ (200 δισκία) | » |
| 3. | Βάζο | 625 γρ (2.500 δισκία) | » |

3. Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Χρησιμοποιείται σε κλειστούς χώρους.

Τρόπος εφαρμογής: Εμβάπτιση μοσχευμάτων μέσα στο διάλυμα.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Μη εφαρμόσιμο

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Μη εφαρμόσιμο

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Μη εφαρμόσιμο.

4. Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το ινδολοβουτυρικό οξύ χρησιμοποιείται για να ενισχύσει τον σχηματισμό ριζικού συστήματος σε μοσχεύματα καλλωπιστικών φυτών.

Το ινδολοβουτυρικό οξύ είναι μια φυτοορμόνη της οικογένειας των αυξινών. Οι αυξίνες είναι απαραίτητες για την αύξηση των κυττάρων, επηρεάζοντας τόσο την διαίρεση όσο και την επιμήκυνση των κυττάρων. Η αύξηση και η διαίρεση των φυτικών κυττάρων οδηγούν στην ανάπτυξη των φυτικών ιστών.

5 5.1 Φάσμα δράσης

| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο |
|-------------------|--|--------------------|--------------------------|------------------------------------|---|--|
| | | γρ/ στρέμμα | γρ/ 100 λίτρα ψεκ. υγρού | Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα / στρέμμα) | | |
| Καλλωπιστικά φυτά | Διέγερση ανάπτυξης ριζικού συστήματος (ριζοβολίας) μοσχευμάτων | - | 0,2-4 δισκία/λίτρο | - | Εμβάπτιση μοσχευμάτων στο διάλυμα (απορρόφηση) ¹ | 1 |
| | | - | 1-8 δισκία/λίτρο | | Γρήγορη εμβάπτιση μοσχευμάτων στο διάλυμα ² | |
| | | - | 1-8 δισκία/λίτρο | | Ολική εμβάπτιση μοσχευμάτων στο διάλυμα ³ | |

Παρατηρήσεις:

- 1) Τα μοσχεύματα τοποθετούνται μέσα στο διάλυμα σε δέσμες για 12 ώρες, βυθίζοντας μόνο την βάση των μοσχευμάτων κατά 2 εκατοστά μέσα στο διάλυμα. Έπειτα, τα μοσχεύματα μπορούν να φυτευτούν ως συνήθως.
- 2) Η βάση των μοσχευμάτων βυθίζεται για σύντομο χρονικό διάστημα μέσα στο διάλυμα. Έπειτα, τα μοσχεύματα μπορούν να φυτευτούν ως συνήθως.
- 3) Ολόκληρα τα μοσχεύματα βυθίζονται για 5 δευτερόλεπτα μέσα στο διάλυμα. Έπειτα, τα μοσχεύματα μπορούν να φυτευτούν ως συνήθως.
- 4) Η εφαρμογή του σκευάσματος γίνεται σε κλειστό/εσωτερικό χώρο. Μετά την εφαρμογή, τα μοσχεύματα μεταφέρονται στο θερμοκήπιο. Μεταφορά των μοσχευμάτων σε υπαίθριες συνθήκες δεν θα γίνει μέχρις ότου αυτά να αποκτήσουν ρίζες, το οποίο στην πράξη γίνεται 2-3 μήνες μετά την εφαρμογή του σκευάσματος στα μοσχεύματα.

- 6.** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:
- Π.χ Διαχείριση ανθεκτικότητας, Οδηγίες για χρήση σε IPM προγράμματα κ.λ.π.: μη εφαρμόσιμο.
- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας: μη εφαρμόσιμο
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν: μη εφαρμόσιμο
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα: μη εφαρμόσιμο
- 8.** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.
- Δεν είναι φυτοτοξικό στα μοσχεύματα στις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.
- 9.** Εικονογράμματα κινδύνου:
- | | |
|---|-------------------------------|
|  | Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΣΟΧΗ |
|---|-------------------------------|
- 10.** Δηλώσεις επικινδυνότητας:
- H361fd:** Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
- EUH401:** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- 11.** Δηλώσεις προφύλαξης:
- P102+405** Φυλάσσεται κλειδωμένο μακριά από παιδιά.
- P270** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για ταμάτια/ πρόσωπο.
- SP1** Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
- 12.** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο
- Επαφή με τα μάτια:** Καλέστε έναν γιατρό. Κρατήστε τα βλέφαρα ανοιχτά και ξεπλύνετε με σταθερή, ήπια ροή του νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Κατάποση:** Καλέστε ένα γιατρό ή ζητήστε ιατρική βοήθεια. Μην προκαλείτε εμετό και μη χορηγείτε τίποτα από το στόμα σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του. Πιείτε αμέσως μια μεγάλη ποσότητα του γάλακτος, ασπράδι αυγού, διάλυμα ζελατίνης, ή, αν αυτά δεν είναι διαθέσιμα, πιείτε μεγάλες ποσότητες νερού. Αποφύγετε το αλκοόλ.
- Επαφή με το δέρμα:** Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Εισπνοή:** Μεταφερθείτε σε καθαρό αέρα. Εάν δεν αναπνέει, χορηγήστε τεχνητή αναπνοή. Αν η αναπνοή είναι δύσκολη, δώστε οξυγόνο. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.- Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.
- Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777**
- 13. Προστασία των καταναλωτών**
- 13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs): σύμφωνα με τον Κανονισμό 2016/71, όπως εκάστοτε ισχύει.
- 13.2** Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:
- | Φυτικά προϊόντα | Ημέρες |
|-------------------|---------------|
| Καλλωπιστικά φυτά | Μη εφαρμόσιμο |
- 14.** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκεύασματος:
- Να αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου και σε σκοτεινό μέρος. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια

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 οποιοδήποτε 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