

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 30-05-2018
Αριθ. πρωτ: 5603/76025

Ταχ . Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Άννα Παπαμιχαήλ
Τηλέφωνο: 210 92 87 237
e-mail: apapamichail@minagric.gr

Προς: **Arysta LifeScience Benelux Sprl.**
Rue de Renory 26/1,
B-4102 Ougrée, Βέλγιο

E-mail: info@arystalifescience.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **COTTON FIX 2** (δραστική ουσία **Mepiquat chloride**)

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 την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα τα άρθρα 33 και 34 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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) 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 Κανονισμό (ΕΚ) 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.
6. 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 στον οποίο έχει συμπεριληφθεί και η δραστική ουσία **mepiquat**.
7. Τη με αριθ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".

8. Την υπ' αρ. πρωτ. 8152/78990/20-07-2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.
9. Την υπ' αρ. πρωτ. ΕΜΠ 528/4-4-2018 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης του Μ.Φ.Ι.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 34, του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **COTTON FIX 2** της εταιρείας **Arysta LifeScience Benelux Sprl.** 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

8282
30.05.2018
28.02.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

COTTON FIX 2
Υδατικό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Mepiquat chloride

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

99% (β/β) min

Χημική ομάδα

Παρασκευαστής

Arysta LifeScience Benelux Sprl.
26/1, Rue de Renory
B-4102 Ougrée, Βέλγιο
E-mail: info@arystalifescience.com

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Nantong Jinling Agrochemical Co., Ltd.
Second Huanghai Road
Chemical Industrial Park
Coastal Economic Development Zone, Rudong
Jiangsu Province 226407, P.R.China

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **Mepiquat chloride**, όπως αυτές έχουν υποβληθεί με την υπ' αρ. 8152/78990/20-07-2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Arysta LifeScience Benelux Sprl.
 Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Βέλγιο
 Τηλ.: +32 43859711
 Fax: +32 43859749
 E-mail: info@arystalifescience.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Arysta LifeScience Ελλάς Α.Ε.
 Ριζαρείου 16, 15233 Χαλάνδρι
 Τηλ.: 210 5578777
 Fax: 210 5578768
 E-mail: info@arystalifescience.gr

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

Arysta LifeScience Ελλάς Α.Ε.
 Ριζαρείου 16, 15233 Χαλάνδρι
 Τηλ.: 210 5578777
 Fax: 210 5578768
 E-mail: info@arystalifescience.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Arysta LifeScience Benelux Sprl.
 Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Βέλγιο
 Τηλ.: +32 43859711
 Fax: +32 43859749
 E-mail: info@arystalifescience.com

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Chimac Sprl**, Rue de Renory 26/2, B-4102 Ougrée, Βέλγιο
2. **Arysta LifeScience S.A.S.**, Rue d'Artix, 64150 Noguères, Γαλλία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Chimac Sprl, Ougrée, Βέλγιο
2. Arysta LifeScience S.A.S., Γαλλία
3. Orange Logistics ΕΠΕ, Ύπατο, Θήβα
4. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής
5. Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ Θεσ/νίκης Σίνδος
6. Agrotechnica, ΒΙ.ΠΕ. Θεσ/νίκης Σίνδος

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: **mepiquat chloride** 5% β/ο
 Βοηθητικές ουσίες 94,96 % β/β.
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή έχει υποβληθεί με την υπ' αρ. 8152/78990/20-07-2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

2

Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	1, 2, 3, 4, 5 λίτρα	HDPE

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Καθολικός ψεκασμός του φυλλώματος με τουλάχιστον 40-60 λίτρα ψεκαστικού διαλύματος ανά στρέμμα.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι την μέση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα COTTON FIX 2 στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: ---

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι συσκευασίες ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος 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 ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: ---

4

Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ρυθμιστής ανάπτυξης του βαμβακιού για την παρεμπόδιση της υπερβολικής βλάστησης και την πρωίμιση της παραγωγής. Παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση του γιββερελλικού οξέος.

5

Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./στρέμμα (max)	κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρέμμα		
Βαμβάκι [GOSSS] (Μόνο για παραγωγή ίνας)	Παρεμπόδιση της υπερβολικής βλάστησης και πρωίμιση της παραγωγής.	α) 150 β) 50	--	α) 40 β) 60	Εφαρμόστε από την αρχή μέχρι και το τέλος της άνθησης.	α) 1 β) 3 με μεσοδιάστημα 14 ημέρες

Παρατηρήσεις:

1) Μην ψεκάσετε το COTTON FIX 2 εάν αναμένεται βροχή ή προγραμματίζετε να ποτίσετε (με τεχνητή βροχή) μέσα στις επόμενες 8 ώρες.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- 2) Μη χρησιμοποιείτε το COTTON FIX 2 σε βαμβάκι που υποφέρει από έλλειψη νερού, από τροφοπενίες και από σοβαρές ζημιές από έντομα.
- 3) Για καλύτερη διαβροχή των φυτών προσθέστε στο ψεκαστικό διάλυμα προσκολλητικό.
- 4) Οι τρεις εφαρμογές δίνουν καλύτερα αποτελέσματα. Η μία εφαρμογή να γίνεται μόνο εφόσον οι καιρικές συνθήκες δεν επιτρέπουν την είσοδο στον αγρό.

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

Το COTTON FIX 2 συνδυάζεται με τα περισσότερα συνήθη εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα και διαφυλλικά λιπάσματα. Το ψεκαστικό διάλυμα του μίγματος πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την παρασκευή του.

Βαμβάκι στο οποίο έγινε χρήση του σκευάσματος, να μη χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή προϊόντων με σκοπό την κατανάλωση από ανθρώπους ή ζώα.

- 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.

Δεν αναμένεται φυτοτοξικότητα εφόσον το προϊόν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες χρήσης, δόσεις και προφυλάξεις.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

11 Δηλώσεις
προφύλαξης:

P102: Μακριά από παιδιά.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων.
P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία

SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα / Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).

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

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Σε περίπτωση εισπνοής: Διατηρήστε ήρεμο τον παθόντα, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα βρεγμένα ρούχα και πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν αναπτυχθεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα, πιείτε άφθονο νερό και καλέστε γιατρό.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1. Για την καλλιέργεια του βαμβακιού, έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της ΕΕ κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) σύμφωνα με τον Καν. (ΕΕ) 2016/1015 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 17ης Ιουνίου 2016.

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Βαμβάκι	---

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν φυλάσσεται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, μακριά από πηγές θερμότητας και το ηλιακό φως, σε θερμοκρασίες 0-40°C.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

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 **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 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 (ΕΕ) 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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**