



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Αθήνα, 23-08-2018
Αριθ. πρωτ: 3234/45639**

Ταχ. Δ/ση:	Λ. Συγγρού 150, 17671-ΑΘΗΝΑ	Προς:	L. Gobbi s.r.l, Ιταλία
TELEFAX:	210 92 12 090		(δια της εταιρείας:
Πληροφορίες:	Ηλ. Νασιόπουλος		ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ
Τηλέφωνο:	210 928 7211		Περιβοίας 6, 14564-Νέα Κηφισιά)
e-mail:	inasiopoulos@minagric.gr		

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) FRUIT AUXIN (δραστική ουσία: *1-Naphthylacetic acid* (1-NAA))»

**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 το άρθρο 37.4 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 *1-Naphthylacetic acid* (1-NAA).
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 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".
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 Επιτροπής 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 (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, όπως ισχύει.
8. Την αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα "Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009".
9. Την αριθ. 016332 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ιταλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) FRUIT AUXIN 30 SL, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης του σκευάσματος, όπως αυτή αναρτήθηκε από τις αρχές της Ιταλίας στον προβλεπόμενο ιστότοπο CIRCABC.

10. Την αριθ. πρωτ. 14555/165474/2014 αίτηση της εταιρείας L. Gobbi s.r.l, Ιταλίας, καθώς και τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με τις αριθ. 11263/123478/4.11.16 και 3234/45639/26.3.18 αιτήσεις της εταιρείας ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ ως υπεύθυνης επικοινωνίας για το εν λόγω σκεύασμα.
11. Την αριθ. 1606/16641/14.02.17 (Β' 629) Υπ. Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A.** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) **FRUIT AUXIN** (δραστική ουσία: *1-Naphthylacetic acid* (1-NAA)), 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:

8283
23-08-2018
31-12-2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

FRUIT AUXIN
Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία:

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	<i>1-Naphthylacetic acid</i> (1-NAA)
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	980 g/kg min
Χημική ομάδα:	Ναφθαλινικά οξέα
Παρασκευαστής:	Nufarm S.A.S.
Εργοστάσια παρασκευής:	Nufarm S.A.S. Notre Dame de la Garenne, 27600 Gaillon, Γαλλία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα:

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

L. Gobbi s.r.l Via Vallecaldà 33, 16013 Campo Ligure (GE), Ιταλία

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

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ ΒΙ.Π.Ε. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ, 57022-ΣΙΝΔΟΣ Τηλέφωνο: 2310568771, Fax: 2310798423 E-mail : vellis@efthymiadis.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

L. Gobbi s.r.l Via Vallecaldà 33, 16013 Campo Ligure (GE), Ιταλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

L. Gobbi s.r.l Via Vallecaldà 33, 16013 Campo Ligure (GE), Ιταλία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

L. Gobbi s.r.l Via Vallecaldà 33, 16013 Campo Ligure (GE), Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: 3,02% β/ο, βοηθητικές ουσίες: 97,25% β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.
--

2. Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	100, 300, 500 κ.εκ. και 1 λίτρο	Πολυαιθυλένιο (PE)
2.	Δοχείο	3 και 5 λίτρα	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

3. Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός μεγάλου όγκου.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Ανακινήστε καλά το δοχείο πριν από τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο με το μισό του απαιτούμενου νερού και, αν είναι διαθέσιμη, ενεργοποιήστε την ανάδευση. Ρίξτε τη συνιστώμενη ποσότητα του σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο. Γεμίστε το δοχείο με νερό μέχρι τον απαιτούμενο όγκο. Εάν είναι εφικτό, να διατηρηθεί η ανάδευση καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε τον εξοπλισμό ψεκασμού λεπτομερώς. Στραγγίστε το σύστημα στο σύνολό του και ξεπλύνετε τη δεξαμενή ψεκασμού, τη βέργα και τα ακροφύσια δύο έως τρεις φορές με καθαρό νερό μέχρι ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος να απομακρυνθούν.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: ---

4. Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ρυθμιστής ανάπτυξης των φυτών, για την πρόληψη και τον περιορισμό της καρπόπτωσης σε μηλιές και αχλαδιές, καθώς για το αραιώμα των καρπών σε μηλιές.

5. Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών / καλ. περίοδο
		κ. εκ / στρέμμα (max)	κ. εκ. / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρ.)		
Μηλιά (MABSD)	Περιορισμός καρπόπτωσης	83	83	100	Εφαρμογές όταν οι καρποί έχουν μέγεθος περίπου στο 90% του τελικού μεγέθους έως ότου αρχίζουν να ωριμάζουν (πρώτη εμφάνιση του τυπικού χρώματος της ποικιλίας) (BBCH 79-81)	2/7 ημέρες
	Αραιώμα καρπών	50	50	100	Εφαρμογές από το τέλος της ανθοφορίας μέχρι οι καρποί να έχουν μέγεθος 10mm (πτώση καρπών μετά την άνθηση) (BBCH 69-71)	1
Αχλαδιά (PYUCO)	Περιορισμός καρπόπτωσης	66	66	100	Εφαρμογές όταν οι καρποί έχουν μέγεθος περίπου στο 90% του τελικού μεγέθους έως ότου αρχίζουν να ωριμάζουν (πρώτη εμφάνιση του τυπικού χρώματος της ποικιλίας) (BBCH 79-81)	2/7 ημέρες

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

Συνιστάται οι εφαρμογές να πραγματοποιούνται κατά τις δροσερές ώρες της ημέρας το πρωί ή κατά προτίμηση το βράδυ (όχι σε θερμοκρασίες χαμηλότερες από 10°C. Να μην εφαρμόζεται όταν η θερμοκρασία ξεπερνά τους 25°C.

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 εφαρμόστηκε το σκεύασμα:

Η πρόσβαση επιτρέπεται αφού στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό. Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις καλλιέργειες που αναφέρονται στο φάσμα δράσης και για τις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.

9. Εικονογράμματα κινδύνου:

10. Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

11. Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P103: Διαβάστε την ετικέτα πριν τη χρήση.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. “Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και εφαρμογή”.
P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά ύδρευσης με το σκεύασμα 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

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.
Εισπνοή: Μετακινήστε το άτομο στον καθαρό αέρα, εάν η αναπνοή έχει σταματήσει, εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Αν η αναπνοή είναι ακανόνιστη, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
Επαφή με τα μάτια: πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, αν είναι δυνατόν. Τα βλέφαρα πρέπει να κρατούνται μακριά από τον βολβό του ματιού για να εξασφαλιστεί η πλήρης πλύση. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.
Επαφή με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
Κατάποση: Αν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του, αφήστε τον να πει άφθονο νερό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 – 7793777.

13. Προστασία των καταναλωτών:

13.1 Ανάτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs): σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει).

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:	Καλλιέργεια	Ημέρες
		Μηλιά, αγγουριά

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του όταν αποθηκεύεται στην αρχική κλειστή συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο.

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 της παρούσας 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:** Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 36 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

A fully validated method for the determination of residues in food of animal origin and its ILV are required, with LOQ \leq 0.05 mg/kg (MRL set by the Reg. (EC) No 149/2008).

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 547/2011 και την παρούσα ΥΑ.
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 Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Προστασίας Φυτικής Παραγωγής**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΑΔΟΥ