



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 23 - 4 - 2012
Αριθ. πρωτ: 4356/48421

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.
Τηλέφωνο: 210 928 7226
e-mail: syg061@minagric.gr

Προς: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
15125 Μαρούσι, Αθήνα
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(φυτορρυθμιστική ουσία)
PREP 480 SL»

ΑΠΟΦΑΣΗ Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ 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 43 και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.

4. 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
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής 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 (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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, όπως τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την Οδηγία 2006/85/ΕΚ με την οποία καταχωρήθηκε η δραστική ουσία Ethephon στο Παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ
9. Την με αριθ. 158540/1810/26-2-1980 απόφαση έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ETHREL 48 SL όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 191222/25-11-2010
10. Το Π.Δ. 110/11.11.2011 (Α' 243) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
11. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β' 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»».
12. Την με αριθ. Πρωτ. 191732/7-12-2010 αίτηση της εταιρείας **BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ** για χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά ως πανομοιότυπο του σκευάσματος ETHREL 48 SL.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **PREP 480 SL** (φυτορρυθμιστική ουσία) ως πανομοιότυπο του σκευάσματος ETHREL 48 SL. Η άδεια χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

8200
23-4-2012
31-7-2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

PREP 480 SL

1.2.β Μορφή¹:

Πυκνό Διάλυμα (SL)

¹ Κατά GIFAP π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, (SP), υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC) κ.λ.π.

1.3 Δραστική ουσία (εξ)²

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO³

ethephon

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

Ethephon TC 91.0 % w/w
min.
Ethephon TK 69.2 % w/w
min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Bayer CropScience AG,
Alfred-Nobel-Str. 50
D-40789 Monheim am Rhein
Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.⁴

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1) Chemie GmbH, Γερμανία
2) Rhodia Inc., Αμερική
(οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

² Σε περίπτωση σκευασμάτων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, οι πληροφορίες θα επαναλαμβάνονται για την κάθε δραστική ουσία

³ Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κοινή κατά ISO ονομασία της δραστικής ουσίας, δίνεται η χημική της ονομασία κατά IUPAC ή CA.

⁴ Αναγράφεται η διεύθυνση του κατόχου του εργοστασίου. Τα στοιχεία που αφορούν την διεύθυνση του εργοστασίου παραμένουν στα αρχεία της υπηρεσίας.

α) Κάτοχος της έγκρισης⁵:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
ΣΩΡΟΥ 18-20 ΜΑΡΟΥΣΙ
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166378
Fax: 210 6109100
E-mail: ioannis.tsoutsanis@bayer.com
nikos.tsakalis@bayer.com

β) Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης)

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer S.A.S., Bayer CropScience
16 rue Jean-Marie Leclair
CP 90106
69266 Lyon Cedex 09, France

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1) CBW Chemie GmbH, Germany
2) SBM Formulation, France
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Bayer CropScience S.L.,
Ctra. Madrid-Valencia. Km. 342,
46930-Quart de Poblet (Valencia)

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: ethephon 48% β/ο,
Βοηθητικές ουσίες: 42,72% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2

Συσκευασία(ες)

⁵ Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ.

2.2 Συσκευασία(ες):

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

3 Οδηγίες χρήσης:

Απαγορεύεται η πώλησή του σε ερασιτέχνες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός πλήρους καλύψεως, με χειροκίνητο ή μηχανοκίνητο ψεκαστικό με αυλό χειρός. Πίεση ψεκαστικού 2-3 atm. Ακροφύσια κωνικού τύπου.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Διαλύουμε τη συνιστώμενη δοσολογία στην ποσότητα νερού που απαιτείται κατά περίπτωση και αναδεύουμε καλά. Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται πολλές φορές και τα νερά ρίχνονται στο ψεκαστικό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σχίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ρυθμιστής φυτικής ανάπτυξης για το άνοιγμα των καψών και την αποφύλλωση στο βαμβάκι. Δρα ελευθερώνοντας αιθυλένιο στους φυτικούς ιστούς

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./100 λίτρα νερού	κ.εκ. / στρέμμα	Όγκος ψεκ. Υγρού λίτρα / στρέμμα		
Βαμβάκι	Επιτάχυνση και αύξηση του ανοίγματος των ώριμων καψών προ της συγκομιδής, υποβοήθηση της αποφύλλωσης και πρωίμιση της συγκομιδής.	---	250-300	50-60	Όταν το βαμβάκι βρίσκεται σε πλήρη δραστηριότητα αναπτύξεως και έχουμε ποσοστό 25-40% ανοιγμένων καψών	1

Παρατηρήσεις:

1. Οι υψηλές δόσεις όταν η θερμοκρασία είναι κάτω των 16° C.
2. Οι μεγαλύτερες δόσεις εφαρμόζονται σε περιπτώσεις μη δραστήριας αναπτύξεως της καλλιέργειας, όσο μικρότερο είναι το ποσοστό ανοιγμένων καψών, όσο περισσότερο ανώριμες είναι οι μη ανοιγμένες κάψες και όσο χαμηλότερες από 16° C είναι οι θερμοκρασίες.
3. Το έντυπο της 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 με το προϊόν θα πρέπει να γίνεται όταν το 25-40% των καρυδιών του βαμβακιού είναι ανοιχτά

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
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.

Το προϊόν όταν εφαρμόζεται στις προτεινόμενες καλλιέργειες και στις συνιστώμενες δόσεις δεν είναι φυτοτοξικό.

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn; R20, Xi; R41

10 Φράσεις R

R20 Επιβλαβές δια της εισπνοής
R41 Κίνδυνος σοβαρής βλάβης στα μάτια
R52/53 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

11 Φράσεις S

- S1/2** Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S 13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S 20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.
S 23 Μην αναπνέετε εκνεφώματα.
S 25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.
S 26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
S 36/37/39 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
S 46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
S 61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/Δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλα γάντια εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε του την ετικέτα.

Απομακρυνθείτε από τη ζώνη κινδύνου. Εάν ο παθόντας λιποθυμήσει τοποθετήστε τον σε σταθερή πλευρική θέση. Βγάλτε τα ρούχα που έχουν βραχεί με το σκεύασμα.

Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ήρεμο. Καλέστε αμέσως γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Καλέστε γιατρό σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε τα καλά με νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής. Καλέστε αμέσως γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης μην προκαλέσετε εμετό. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Καλέστε αμέσως γιατρό.

Πληροφορίες για το Γιατρό:

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συμπτωματική θεραπεία.

Έαν σημαντική ποσότητα έχει καταποθεί, πλύση στομάχου και χορήγηση φαρμακευτικού άνθρακα και sodium sulfate.

Αντενδείξεις : Ατροπίνη

Το σκεύασμα **δεν ανήκει** στην κατηγορία των Οργανοφωσφωρικών.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)⁶

Έχουν οριστεί Κοινοτικά MRL σύμφωνα με τον Κανονισμό 396/2005	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Βαμβάκι	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος⁷.

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

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 παρασχεθήκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Στο Παράρτημα III της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.**17** Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

⁶ Ορίζονται μόνο στις περιπτώσεις που δεν υφίστανται εθνικά ή κοινοτικά MRLs ή τα υφιστάμενα δεν ικανοποιούν την εγκρινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική. Στις περιπτώσεις που έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs αναγράφεται η φράση: «Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs».

⁷ Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός δύο (2) ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην Αρμόδια Αρχή τα ακόλουθα:

- α) Αξιολόγηση του κινδύνου για τα πουλιά και τα θηλαστικά με το σενάριο “puddle and leaf” για την έκθεση από το πόσιμο νερό
- β) Στοιχεία/μελέτες όσον αφορά τις επιπτώσεις από την χρήση του προϊόντος στην ποιότητα των ινών του βαμβακιού

Η μη υποβολή των ανωτέρω στοιχείων συνεπάγεται την ανάκληση της έγκρισης.

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή 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 Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Καν. 1107/2009 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. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβάλει στην Συντονιστική Εθνική Αρχή τόσο ηλεκτρονικά όσο και σε έντυπη μορφή την ετικέτα του σκευάσματος όπως αυτό θα διατεθεί στην αγορά

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ