



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 2 - 5 - 2014
Αριθ. πρωτ: 5592/57212

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

Προς: ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
ΘΕΣΗ ΞΗΡΟΠΗΓΑΔΟ
19600 Μάνδρα Αττικής

ΘΕΜΑ: «1. Χορήγηση οριστικής
έγκρισης κυκλοφορίας
(επανεγκριση) στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(ρυθμιστής ανάπτυξης) HEDIX
5 SL
2. Ανάκληση της με αριθ. 8142
άδειας διάθεσης στην αγορά»

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) και ειδικότερα το άρθρο 3 παρ. 1i) με τον οποίο η Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων ορίζεται ως Εθνική Συντονιστική Αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού 1107/2009
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. Τη με αριθ. 111102/22-9-2003 απόφαση μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 8142 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **HEDIX 5 SL** όπως τροποποιήθηκε με την με αριθ. 132640/24-9-2009 απόφαση μας και ισχύει
9. Τη με αριθ. με αριθ. 8209 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PIX 5 SL** η οποία χορηγήθηκε με την με την με αριθ. 1591/20661/13-2-2014 απόφαση μας
10. Τον Κανονισμό(ΕΚ) 540/2011 με τον οποίο εγκρίθηκε η δραστική ουσία meriquat chloride
11. Τη με αριθ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαίωματος να υπογράψουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
12. Τη με αριθ. Πρωτ. 93597/24-2-2011 αίτηση της εταιρείας **ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ**
13. Την σχετική εισήγηση της υπηρεσίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά (επανεγκριση) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **(ρυθμιστής ανάπτυξης) HEDIX 5 SL**. Η έγκριση 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

8211

2-5-2014

28-2-2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

HEDIX 5 SL

1.2.β Μορφή:

Υδατικό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO

Meriquat chloride

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

99 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

BASF SE, Agricultural Center Limburgerhof, Sayer Strasse 2, 67117 Ludwigshafen, Germany

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Germany

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας meriquat chloride όπως προσδιορίζονται με την αίτηση μας με αρ. πρωτ. 126383/26-2-2009

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
ΘΕΣΗ ΞΗΡΟΠΗΓΑΔΟ
19600 Μάνδρα Αττικής

ΑΜΕ:

Τηλ.: 210 5555220

Fax: 210 5556100

E-mail: ellagret@ellagret.gr
regulatory@ellagret.gr

β) Υπεύθυνος για την διάθεση του σκευάσματος στην αγορά (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης)

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF SE, Agricultural Center Limburgerhof, Sayer Strasse 2, 67117 Ludwigshafen, Germany

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Germany

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
 1. BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε., Βιομηχανική Περιοχή Σίνδου, 570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη
 2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, ΘΕΣΗ ΞΗΡΟΠΗΓΑΔΟ, 19600 Μάνδρα Αττικής

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία meriquat chloride 5 % β/ο,
 Βοηθητικές ουσίες 95 % β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο Παρ/μα Ι της παρούσας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2

Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλες	1 λίτρου, 3 και 5 λίτρων	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 τη μέση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα HEDIX 5 SL στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: ---

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.

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 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχοι	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ. εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	κ.εκ./ στρέμμα	όγκος ψεκ. υγρού, λίτρα / στρέμμα		
Βαμβάκι	Παρεμπόδιση της υπερβολικής βλάστησης και την 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.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

- Μην ψεκάσετε το HEDIX 5 SL εάν αναμένεται βροχή ή προγραμματίζετε να ποτίσετε (με τεχνητή βροχή) μέσα στις επόμενες 8 ώρες.
- Μην χρησιμοποιείτε το HEDIX 5 SL σε βαμβάκι που υποφέρει από έλλειψη νερού, από τροφopenίες και από σοβαρές ζημιές από έντομα.
- Για καλύτερη διαβροχή των φυτών προσθέστε στο ψεκαστικό διάλυμα προσκολλητικό.
- Οι τρεις εφαρμογές δίνουν καλύτερα αποτελέσματα. Η μια 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 HEDIX 5 SL συνδυάζεται με τα περισσότερα συνήθη εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα και διαφυλλικά λιπάσματα. Το ψεκαστικό διάλυμα του μίγματος πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την παρασκευή του.

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 είναι φυτοτοξικό στο βαμβάκι και στις δόσεις που συνιστάται όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

- 10** Φράσεις R

- 11** Φράσεις S

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
EU401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ:**

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. **ΑΝΤΙΔΟΤΟ:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Να ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77 93 777

13**Προστασία των καταναλωτών****13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)¹

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Όπως ορίζονται 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	Δεν εφαρμόζεται

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος².

Στην αρχική κλειστή συσκευασία του, μακριά από πηγές θερμότητας και το ηλιακό φως, σε θερμοκρασίες 0 - 40°C, διατηρείται σταθερό για τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

¹ 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».

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

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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα ΙΙΙ 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

Ο κάτοχος της άδειας του προϊόντος αναφοράς (PIX 5 SL) υποχρεούται να προσκομίσει εντός 3 ετών από την υπογραφή της παρούσας τις μελέτες και την Έκθεση Αξιολόγησης των αρμοδίων αρχών της Γαλλίας για τα ακόλουθα:

1. Επιβεβαιωτική επικαιροποιημένη αναλυτική μέθοδο για τον προσδιορισμό των υπολειμμάτων meriquat chloride σε τρόφιμα φυτικής προέλευσης
2. Επιβεβαιωτική επικαιροποιημένη αναλυτική μέθοδο για τον προσδιορισμό των υπολειμμάτων meriquat chloride στο έδαφος
3. Επιβεβαιωτική επικαιροποιημένη αναλυτική μέθοδο για τον προσδιορισμό των υπολειμμάτων meriquat chloride στο νερό

Η μη προσκόμιση των στοιχείων αυτών συνεπάγεται την ανάκληση της παρούσας.

B

Ανακαλούμε τη με αριθ. **8142** έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ρυθμιστής ανάπτυξης) **HEDIX 5 SL**

Συγκεκριμένα :

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για 3 ακόμη μήνες
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα χονδρικής ή λιανικής πώλησης για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (έως τις 2-11-2014).
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα ακόμα έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω.
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά την (ημερομηνία της παραγράφου 3 ανωτέρω) θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού
5. Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Γ**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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
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 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.
6. Η κάτοχος της άδειας εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης, μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας. Μετά την παρέλευση του χρονικού αυτού διαστήματος, αρμόδια για την επίλυση των διαφορών είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ