

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 9/11/2015  
Αριθ. πρωτ: 10637/121739

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](mailto:apapamichail@minagric.gr)

Προς: Fine Agrochemicals Limited  
Δια μέσου της  
Χελλαφάρμ ΑΕ.  
Φλέμιγκ 15  
Τ.Κ. 151 23 Μαρούσι

**ΘΕΜΑ:** Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) **LABIOGAMMA SP**

**ΑΠΟΦΑΣΗ**  
**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ 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<sup>ης</sup> 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 το άρθρο 33 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τον Κανονισμό 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 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 gibberellic acid.
7. Τη με αριθμ. Υ 26/06-10-2015 (ΦΕΚ 2144/τΒ'/06-10-2015) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
8. Τη με αριθ. 6252/78481/14-07-2015 (ΦΕΚ 1503/τΒ'/17-07-2015) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού για Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού»

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

στον Αναπληρωτή Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του πρώην Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

9. Την υπ' αρ. 9203/103921/29-8-2013 αίτηση της εταιρείας.
10. Η υπ' αρ. πρωτ. 5494/65225/11-6-2015 Έκθεση Αξιολόγησης του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.
11. Το από 30-10-2015 Εισηγητικό Σημείωμα της Υπηρεσίας.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33, του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **LABIOGAMMA SP** της εταιρείας **Fine Agrochemicals Limited** 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

8240

9-11-2015

31.08.2020

**1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

LABIOGAMMA

1.2.β Μορφή:

SP (Υδατοδιαλυτή σκόνη)

**1.3 Δραστικές ουσίες**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Gibberellic acid (GA<sub>3</sub>)

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

91.4 % (w/w) min

Χημική ομάδα

Gibberellins

Παρασκευαστής

Fine Agrochemicals Limited

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
Zhejiang Qianjiang Biochemical Co Ltd,  
Zhejiang, No.598 Xishan Road,  
Haining, Zhejiang, China

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Gibberellins (GA4/7) όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ' αριθ. πρωτ. 9203/103921/29-8-2013 αίτηση της εταιρείας για το σκεύασμα, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

## 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Fine Agrochemicals Limited  
 RCN (AME):  
 P.C. Hill End House, Whittington, WORCS, WR5 2RQ, England  
 Tel.:+ 44 1905 361800  
 Fax: + 44 1905 361810  
 E-mail [mariam@fine.eu](mailto:mariam@fine.eu)

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Χελλαφάρμ ΑΕ.  
 Φλέμιγκ 15  
 151 23 Μαρούσι  
 Τηλ: 210 6800900  
 Fax: 210 6833488  
 E-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

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

Χελλαφάρμ ΑΕ.  
 Φλέμιγκ 15  
 151 23 Μαρούσι  
 Τηλ: 210 6800900  
 Fax: 210 6833488  
 E-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Fine Agrochemicals Limited

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
 Zhejiang Qianjiang Biochemical Co Ltd,  
 Zhejiang, No.598 Xishan Road,  
 Haining, Zhejiang, China

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Υποσυσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
 Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano S.r.l.  
 Via Tito Speri, 3/5  
 San Vittore Olana (MI)

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Gibberellic acid (GA3): 91.4% β/β  
 Δεν περιέχει βοηθητικές ουσίες  
 Η ακριβής εγγυημένη σύνθεση προσδιορίζεται στον εμπιστευτικό φάκελο που συνοδεύει την αίτηση και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

2

## Συσκευασίες:

## 2.2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	Σακίδια σε κουτί	10 σακίδια των 5 g	Κουτί χάρτινο, Σακίδια από λευκό χαρτί επενδεδυμένο με πολυαιθυλένιο
	Φιάλη	250g	HDPE

3

## Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος πλήρους κάλυψης μέχρις απορροής

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού διαλύματος: Αφού υπολογίσετε την ποσότητα LABIOGAMMA SP που απαιτείται για την καλλιέργεια που θα ψεκάσετε, προσθέστε σε 1 λίτρο νερό την ποσότητα προϊόντος που αντιστοιχεί στον ψεκαστικό όγκο που θα παρασκευάσετε και ανακατέψτε το μέχρι να διαλυθεί πλήρως. Βάλτε στο ψεκαστικό βυτίο το μισό από το νερό που απαιτείται για τον ψεκασμό. Αδειάστε μέσα τη διάλυση του προϊόντος και αναδέψατε. Συμπληρώστε την υπόλοιπη ποσότητα νερού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αμέσως μετά την εφαρμογή ξεπλύνετε προσεκτικά τον ψεκαστήρα. Αδειάστε εντελώς το σύστημα και ξεπλύνετε το ψεκαστικό δοχείο, τους σωλήνες και τα ακροφύσια με καθαρό νερό 2-3 φορές μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ίχνος από το προϊόν. Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις όταν καθαρίζετε το ψεκαστικό μηχάνημα. Μην καθαρίζετε τον ψεκαστικό εξοπλισμό και μη ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε υδάτινους πόρους.

Συνδυαστικότητα: Να χρησιμοποιείται μόνο του. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται με λάδια και αλκαλικά μείγματα όπως ο βορδιγάλειος πολτός ή το θειασβέστιο. Το LABIOGAMMA SP δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε λιγότερο από δύο εβδομάδες πριν και μετά την εφαρμογή θερινού πολτού επειδή επηρεάζεται αρνητικά η απορρόφησή του.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) 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:

Φυτορρυθμιστική ουσία, προάγει την επιμήκυνση των κυττάρων και χρησιμοποιείται για αύξηση της ανάπτυξης της βλάστησης, την ταχύτερη ή την άφθονη άνθηση στα καλλωπιστικά

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/μεσοδιάστημα
		γραμ/στρέμ. (max)	γραμ/100λίτ νερό	Όγκος ψεκαστικού υγρού κιλά/στρ		
<u>Καλλωπιστικά</u>	Ανάλογα με το χρόνο εφαρμογής προάγει την γρηγορότερη ή την ανάπτυξη της ανθοφορίας	18	2-18	100	Κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης της βλάστησης μέχρι την έναρξη της άνθησης	1

**Παρατηρήσεις:**

Ο χρόνος εφαρμογής πρέπει να προσαρμόζεται στην καλλιέργεια με βάση το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Για προσαρμογή της δόσης στις τοπικές συνθήκες (καλλιέργεια, ποικιλία και άλλες ειδικές τοπικές συνθήκες) πραγματοποιήστε δοκιμή μικρής έκτασης.

**Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας**

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

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας	Δεν απαιτείται
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν	Δεν απαιτείται
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα.	Δεν θα πρέπει να εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τις επιφάνειες των φύλλων

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

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για παρενέργειες όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

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

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**11** Δηλώσεις  
προφύλαξης

**P102+405:** Μακριά από παιδιά. Φυλάσσεται κλειδωμένο.  
**P260:** Μην αναπνέετε σκόνη  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
 «Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό όταν το χρησιμοποιείτε σε κλειστούς χώρους»  
 «Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής αμέσως μετά τον ψεκάσμό».

**Sp1:** ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.

**ΕΥΗ401:** «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

**12** Πρώτες βοήθειες -  
Αντίδοτο

Σε περίπτωση κατάποσης: Μην προκαλέσετε εμετό ή χορηγήσετε υγρά. Ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καλά αεριζόμενη περιοχή. Κρατείστε τον ζεστό και σε άνετη στάση. Εξασφαλίστε άμεσα ιατρική παρακολούθηση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ρίξτε τρεχούμενο νερό στα μάτια επί τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητείστε ιατρική παρακολούθηση.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε το μολυσμένο δέρμα με νερό και σαπούνι. Αν παρουσιαστεί ερεθισμός ζητείστε ιατρική παρακολούθηση.

**Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 2107793777**

**13** Προστασία των καταναλωτών

**13.1.** Δεν απαιτείται καθορισμός MRLs σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Καν. 396/2005.

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Δεν απαιτείται	-

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν διατηρείται στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος

## 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 προστατευομένων μελετών**

Στο **Παράρτημα III** 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 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- *Μελέτες/πειράματα για την υποστήριξη των χρήσεων και την ελάχιστη αποτελεσματική δόση στη καλλιέργεια των καλλωπιστικών.*
- *Μελέτη σταθερότητας διατίνας σε θερμοκρασίας περιβάλλοντος (έως 40°C)*

**Γ****Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 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 ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ  
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**