



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 10 - 3 - 2015
Αριθ. πρωτ: 10142/112964ΠΕ

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 7250
e-mail: syg108@minagric.gr

Προς: Fine Agrochemicals
Ltd
(δια της Χελλαφαρμ Α.Ε
Φλέμινγκ 15
15123 Μαρούσι)
info@hellafarm.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) EXILIS SL (δ.ο. 6-Benzyladenine)».

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

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 32 και 40 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. 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 στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία 6-Benzyladenine.
4. Την έγκριση της Γαλλίας (ΑΜΜ 2090055)
5. 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.
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 (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. Πρωτ. 229/3553/15.01.2015 (ΦΕΚ 75/Β/16.01.2015) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράφουν "με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού.
9. Την υπ' αριθ. Υ103 (ΦΕΚ 309/Β' /02.3.2015) Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ε. Αποστόλου.
10. Τη με αριθ. πρωτ. 8737/96086/27-7-2014 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας
11. Το σχετικό εισηγητικό σημείωμα της Υπηρεσίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **EXILIS** SL της εταιρείας FINE AGROCHEMICALS Ltd , 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

10-3-2015
8231
31-5-2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **EXILIS**
- 1.2.β Μορφή: **SL –Πυκνό διάλυμα**

1.3 Δραστική ουσία

α) Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	6-Benzyladenine (κυτοκινίνη)
β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	6-Benzyladenine: min 97.3 %
γ) Παρασκευαστής δραστικής ουσίας	Fine Agrochemicals Limited, UK
δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Taizhou Dapeng Pharmaceutical Industry Co. Ltd, Unit B, 1826, Joyance Tower, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, 318000, China, Κίνα
ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Έχουν υποβληθεί με τη με αριθ. πρωτ. 8737/96086/24-7-2014 αίτηση της παρασκευάστριας εταιρείας της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Fine Agrochemicals Limited,
Hill End House,
Whittington, Worcester, WR5 2RQ, UK
Τηλ.: +44 1905 361800
Fax: + 44 1905 361810
E-mail: mariam@fine.eu

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Χελλαφάρμ Α.Ε.
Ταχ. Δ/ση: Φλέμινγκ 15, Μαρούσι
Τ.Κ.: 15123
Τηλ.: 2106800900
Fax: 2106833488
E-mail: info@hellafarm.gr

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

Χελλαφάρμ Α.Ε.
Ταχ. Δ/ση: Φλέμινγκ 15, Μαρούσι
Τ.Κ.: 15123
Τηλ.: 2106800900
Fax: 2106833488
E-mail: info@hellafarm.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Fine Agrochemicals Limited

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Schirm GmbH Mecklenburger Str. 229, D-23568 Lübeck, Germany

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
1. Schirm GmbH Mecklenburger Str. 229, D-23568 Lübeck, Germany
2. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ Στυλίδα Φθιώτιδας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία
6-benzyladenine 2% β/ο (20g/l)
Βοηθητικές ουσίες 97,73%
Η πλήρης σύνθεση του προϊόντος έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής (Παράρτημα Ι)

2**Συσκευασία(ες)****2.1** Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	500 κ.εκ.	HDPE
2	Φιάλη	1 L	HDPE
3	Δοχείο	5 L	HDPE
4	Δοχείο	10 L	HDPE

3**Οδηγίες χρήσης:**

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος. Απαιτείται πλήρης και ομοιόμορφη κάλυψη του φυλλώματος και των αναπτυσσόμενων καρπών χωρίς απορροή.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο με το μισό της ποσότητας του απαιτούμενου νερού. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος αναδεύοντας και μετά το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Καθ' όλη τη διάρκεια του ψεκασμού διατηρήστε το διάλυμα σε σταθερή ανάδευση. Συνιστάται το pH του νερού που θα χρησιμοποιηθεί να είναι 5-7. Σε διαφορετική περίπτωση προσθέστε κατάλληλο ρυθμιστή pH για την καλύτερη αποτελεσματικότητα του σκευάσματος.

Χρησιμοποιήστε το ψεκαστικό διάλυμα εντός 24 ωρών από την προετοιμασία του.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το βυτίο εφαρμογής και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστήρα. Αδειάστε τελείως το βυτίο και ξεπλύνετε το πάλι με καθαρό νερό. Μην ξεπλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής και μη ρίχνετε τα νερά του ξεπλύματος κοντά σε υδάτινους πόρους

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή λιπάσματα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Φυτορρυθμιστική ουσία (ρυθμιστής ανάπτυξης) για αραίωμα και αύξηση του μεγέθους των καρπών της μηλιάς.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής ^{(2)(3)&(4)}	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ. / στρέμμα (max)	κ.εκ. / 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
ΜΗΛΙΑ	αραίωμα και αύξηση του μεγέθους των καρπών	750	375-750	100	Μέσα σε 30 ημέρες από την πλήρη άνθηση, όταν οι καρποί έχουν διάμετρο 7-15 mm	1

Παρατηρήσεις:

- (1) Η συγκέντρωση των 375-750 κ.εκ./100λίτρο αφορά ώριμα δένδρα και όγκο ψεκαστικού υγρού 100 λίτρα / στρέμμα . Για νεώτερα δένδρα προσαρμόστε ανάλογα τη δόση και τον όγκο ψεκαστικού υγρού. Χρησιμοποιείτε την ποσότητα νερού που χρειάζεται για να εξασφαλίζεται η καλή κάλυψη των δένδρων χωρίς απορροή.
- (2) Καλό αραίωμα επιτυγχάνεται όταν η μέγιστη θερμοκρασία είναι 20-25°C. Προκειμένου να εξασφαλιστεί το καλό αραίωμα οι θερμοκρασίες κατά την εβδομάδα μετά την εφαρμογή δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερες από 15 °C. Σε χαμηλότερες θερμοκρασίες μειώνεται η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος και επηρεάζεται η τραχύτητα του φλοιού των καρπών.
- (3) Προσοχή σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 28 °C μπορεί να παρατηρηθεί υπερβολικό αραίωμα.
- (4) Υγρασία περιβάλλοντος >70% ευνοεί την διείσδυση του σκευάσματος καθώς και την αποτελεσματικότητά του.
- (5) Ο ψεκαστήρας που χρησιμοποιείτε να είναι προσεκτικά καθαρισμένος
- (6) Το EXILIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο ενός προγράμματος αραιώματος με μηχανική αραίωση ή άλλα εγκεκριμένα αραιωτικά

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

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί

- Σε περίπτωση βροχής μέσα σε 6 ώρες από την εφαρμογή μειώνεται η αποτελεσματικότητα
- Μην εφαρμόζετε το EXILIS όταν τα δέντρα είναι βρεγμένα. Περιμένετε να στεγνώσουν πρώτα οι καρποί.

να χρησιμοποιηθεί
ή να αποκλειστεί

--	--

7.

Χρονικό διάστημα ασφαλείας
μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προσ-
τατευόμενης 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

6 ώρες

8

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής

9

ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ
ΚΙΝΔΥΝΟΥ:

-

10

Δηλώσεις
Επικινδυνότητας

H402: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς.

11 Δηλώσεις Προφύλαξης

P405+P102: Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά
 P401: Αποθηκεύεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
 P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
 P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα.

“Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και γάντια και μέσα ατομικής προστασίας κατά την εφαρμογή του προϊόντος με ψεκαστήρα πλάτης ή νεφελοψεκαστήρα”.

“Οι εργάτες να φορούν προστατευτικά ενδύματα όταν πρόκειται να χειριστούν φυτά στα οποία εφαρμόστηκε το σκεύασμα”

EUH210: Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί

SP1 ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ

Μην πλένετε τον ψεκαστήρα κοντά σε επιφανειακά νερά.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς αφήστε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα
 Για να προστατέψετε μη στοχευόμενα αρθρόποδα και φυτά να αφήσετε μία απέκαστη ζώνη προστασίας 5m από γειτονική μη καλλιεργούμενη γη

EUH 401 «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση κατάποσης: Μην προκαλείτε εμετό. Χορηγείστε νερό ή γάλα και ζητείστε συμβουλή γιατρού.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ρίξτε τρέχον νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Πλυθείτε καλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν εμφανιστεί ερεθισμός απευθυνθείτε σε γιατρό.

Αντίδοτο: δεν υπάρχει.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας είναι σύμφωνα με το άρθρο 18. 1(b) 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
Μηλιά	90 ημέρες

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, προφυλαγμένο από υγρασία και παγετό. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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 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.

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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 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. Να υποβληθεί στην ΣΕΑ τελική ετικέτα μόνο ηλεκτρονικά 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.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ