

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, 31-5-2016
Αριθ. πρωτ: 5633/62852

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090

Προς: **L.Gobbi srl**
Δια μέσου της
**François Velter (EURION
Consulting)**
Les Glabarèdes
34270 Cazevieille
FRANCE

Πληροφορίες: Άννα Παπαμιχαήλ
Τηλέφωνο: 210 92 87 237

e-mail: apapamichail@minagric.gr

E-mail: francois.velter@eurion-consulting.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) **GOBBI GIB 4 LG**

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^{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 το άρθρο 33 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
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 έχουν συμπεριληφθεί και οι δραστικές ουσίες gibberellic acid και gibberellin.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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. 9379/119137/02-11-2015 (ΦΕΚ 2367/τΒ'/4-11-2015) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού για Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Αναπληρωτή Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του πρώην Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
9. Την υπ' αρ. 10053/115228/26-9-2013 αίτηση της εταιρείας.
10. Την υπ' αρ. 6770/79899/16-7-2015 Έκθεση Αξιολόγησης του Μ.Φ.Ι.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33, του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **GOBBI GIB 4 LG** της εταιρείας L. GOBBI Srl 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

8252
31.05.2016
31.08.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

GOBBI GIB 4 LG

1.2.β Μορφή:

SL (Πυκνό διάλυμα)

1.3 Δραστικές ουσίες

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Gibberellic acid (GA₃)

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

93 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Gibberellins

Παρασκευαστής

Aifar Agricola srl

Via Bazzano 12, 16019 Ronco Scrivia, Genova, ITALY

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Aifar Agricola srl

Via Bazzano 12, 16019 Ronco Scrivia, Genova, ITALY

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Gibberellic acid όπως αυτές κατατέθηκαν με την με αριθ. πρωτ. 10053/115228/26-9-2013 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:

L.Gobbi srl
 Administrative office: Via Vallecaldà 33
 16013 Campo Ligure (GE)
 Legal office: Via B. Bosco 57
 16121 Genova, Italy
 Τηλ.: +39 010 920395
 Fax: +39 010 921400
 E-mail: a.zanasi@lgobbi.it

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

François Velter (EURION Consulting)
 Les Glabarèdes
 34270 Cazevieille
 FRANCE
 Τηλ.: +33 4 67 63 16 87
 E-mail: francois.velter@eurion-consulting.com

ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ
 Περιβοίας 6 και Χρυσάπου
 Τ.Κ. 145 64, Κηφισιά Αττικής
 Ελλάδα
 Τηλ.: +302106252600, Fax: +302106251869

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

ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ
 Περιβοίας 6 και Χρυσάπου
 Τ.Κ. 145 64, Κηφισιά Αττικής
 Ελλάδα
 Τηλ.: +302106252600, Fax: +302106251869

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

L.Gobbi srl
 Administrative office: Via Vallecaldà 33
 16013 Campo Ligure (GE)
 Legal office: Via B. Bosco 57
 16121 Genova, Italy

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
L.Gobbi srl
 Via Vallecaldà 110
 16013 Campo Ligure (GE)
 Italy

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
L.Gobbi srl
 Via Vallecaldà 110
 16013 Campo Ligure (GE)

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Gibberellic acid 4.0 % β/β
 Βοηθητικές ουσίες: 95.70 % β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε από την ενδιαφερόμενη εταιρεία παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες:

2.2 Συσσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	25 κ.εκ., 50 κ.εκ., 100 κ.εκ., 250 κ.εκ., 400 κ.εκ., 500 κ.εκ., 1 λίτρο, 3 λίτρα	Φιάλη από HDPE.
2	Δοχείο	4 λίτρα, 5 λίτρα, 10 λίτρα.	Δοχείο από HDPE.

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ανάλογα με τη χρήση (πίνακας GAP):

Ψεκασμοί πλήρους κάλυψης μέχρι του σημείου απορροής ή στοχευμένοι ψεκασμοί

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώνουμε το ψεκαστικό με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

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 του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και 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: Καμία

Προφυλάξεις για τους χειριστές: βλ. σημείο 11.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το γιββεριλλικό οξύ είναι μια φυσική ορμόνη των φυτών που δρα ως ρυθμιστής ανάπτυξης, διεγείροντας τη διαίρεση και την επιμήκυνση των κυττάρων με αποτέλεσμα να οδηγεί σε αυξημένη καρπόδεση και καλλιεργητικές αποδόσεις.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.ε. προϊόντος / στρ. (max)	κ.ε. προϊόντος /100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκαστικού διαλύματος L/στρ.		
Αμπέλι (επιτραπέζιο) Άσπερμες ποικιλίες (Σουλτανίνα, Thompson,...)	Για αύξηση του μήκους των τσαμπιών	75	75-250	30-100	Ψεκασμοί πλήρους κάλυψης μέχρι σημείου απορροής. Πριν την άνθηση σε βλαστούς μήκους 4-8 cm (BBCH 53-57)	1
Αγκινάρα ¹	Για πρωίμιση της παραγωγής και καλύτερη ποιότητα	50	50-125	40-100	Ψεκασμοί πλήρους κάλυψης μέχρι σημείου απορροής. Ο πρώτος ψεκασμός κατά τον σχηματισμό του κεντρικού άνθους (BBCH 11-19)	3 (15 ημέρες)
Παρατηρήσεις: ¹ Η αζωτούχος λίπανση και η άρδευση θα πρέπει να αυξηθεί. Ψεκασμός κατά τις κρύες ώρες της ημέρας.						

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές 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.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.
- Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.
- 9** Εικονογράμματα κινδύνου
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- 11** Δηλώσεις προφύλαξης
- P102+405:** Μακριά από παιδιά. Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
 «Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής αμέσως μετά τον ψεκασμό».
SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω των συστημάτων αποστράγγισης νερών από τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις και τους δρόμους).
EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».
- 12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο
- Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**
Εισπνοή: Σε περίπτωση εισπνοής των αναθυμιάσεων, μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα. Αν η αναπνοή είναι ακανόνιστη, ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Κρατήστε τα βλέφαρα μακριά από το βολβό του ματιού για λεπτομερές ξέπλυμα. Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια αν ο ερεθισμός παραμείνει.
Επαφή με το δέρμα: Αφαιρέστε τα ρούχα που έχουν έρθει σε επαφή με το φάρμακο και ξεπλύνετε τα πριν τα χρησιμοποιήσετε ξανά. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό. Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια αν ο ερεθισμός παραμείνει.
Κατάποση: Ξεπλύνετε το στόμα, πιείτε νερό. Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.
Αντίδοτο: δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 2107793777

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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 τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του όταν αποθηκεύεται στην αρχική κλειστή συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο. Επίσης, παραμένει σταθερό μετά από 8 εβδομάδες αποθήκευσης στους 40°C.

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** 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 στις προτεινόμενες καλλιέργειες*
- *Μελέτη σταθερότητας διατίτας σε θερμοκρασίας περιβάλλοντος (έως 40°C)*

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 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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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