



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Θ. Τριανταφύλλου
Τηλέφωνο: 210.928.7214
e-mail: thtriantafillou@minagric.gr

Αθήνα, 11-05-2020
Αριθ. πρωτ: 3625/95515

Προς: **Arysta LifeScience Benelux Sprl**
(δια του υπευθύνου επικοινωνίας,
της εταιρίας **Arysta Lifescience**
Ελλάς Α.Ε.
Ριζαρείου 16, Τ.Κ. 15233 Χαλάνδρι)

E-mail: info@arystalifescience.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) HEDIX PRO (meriquat chloride 5% β/ο)

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 34 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 (ΕΚ) με αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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) με αριθμό 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
7. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 25^{ης} 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 meriquat.
8. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/421 της Επιτροπής της 18^{ης} Μαρτίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών, στον οποίο έχει συμπεριληφθεί η δραστική ουσία meriquat.

9. Τις διατάξεις του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133), τη 4933/75184/25-052018 (Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας και το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
10. Τη με αριθ. πρωτ. 5603/76025/30.05.2018 (ΑΔΑ: ΩΑΚΨ4653ΠΓ-5Δ8) απόφαση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο πανομοιότυπο φυτοπροστατευτικό προϊόν COTTON FIX 2 (mepiquat chloride 5% β/ο), το οποίο είναι και προϊόν αναφοράς, της εταιρείας Arysta LifeScience Benelux Sprl., Βελγίου.
11. Την υπ' αρ. πρωτ. 3625/95515/02-04-2020 αίτηση της εταιρείας Arysta Lifescience Ελλάς Α.Ε., ως υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας Arysta LifeScience Benelux Sprl, Βελγίου.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε την άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34, του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) HEDIX PRO, 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

8298

11.05.2020

28.02.2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

HEDIX PRO

1.2.β Μορφή:

Υδατικό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

mepiquat chloride

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

99% (β/β) min

Χημική ομάδα

Παρασκευαστής της δ.ο.

Arysta LifeScience Benelux Sprl.

26/1, Rue de Renory

B-4102 Ougrée, Βέλγιο

E-mail: info@arystalifescience.com

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Nantong Jinling Agrochemical Co., Ltd.

Second Huanghai Road

Chemical Industrial Park

Coastal Economic Development Zone, Rudong

Jiangsu Province 226407, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας mepiquat chloride, όπως αυτές έχουν υποβληθεί με την υπ' αρ. 8152/78990/20-07-2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Arysta LifeScience Benelux Sprl.
 Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Βέλγιο
 Τηλ.: +32 43859711
 Fax: +32 43859749
 E-mail: info@arystalifescience.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Arysta LifeScience Ελλάς Α.Ε.
 Ριζαρείου 16, 15233 Χαλάνδρι
 Τηλ.: 210 5578777
 Fax: 210 5578768
 E-mail: info@arystalifescience.gr

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

ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
 Θέση Ξεροπήγαδο, 13600, Μάνδρα Αττικής
 Τηλ.: 210 5555220
 Fax: 210 5556100
 E-mail: ellagret@ellagret.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Arysta LifeScience Benelux Sprl.
 Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Βέλγιο
 Τηλ.: +32 43859711
 Fax: +32 43859749
 E-mail: info@arystalifescience.com

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- Arysta LifeScience Ougrée Production Sprl,**
Rue de Renory 26/2, B-4102 Ougrée, Βέλγιο
- Arysta LifeScience S.A.S.,** Route d'Artix BP 80, 64150 Noguères, Γαλλία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- Arysta LifeScience Ougrée Production Sprl,**
Rue de Renory 26/2, B-4102 Ougrée
Βέλγιο
- Arysta LifeScience S.A.S**
Route d'Artix BP 80, 64150 Noguères
Γαλλία
- ΚΑΡΒΕΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.**
Ύπατο Θήβα, 80ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
32200, Θήβα
- ΕΛΛΑΓΡΕΤ Α.Β.Ε.Ε.**
Θέση Ξεροπήγαδο, 19600 Μάνδρα Αττικής
- Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ,**
ΒΙ.ΠΕ Θεσ/νίκης Σίνδος
- ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**
Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, 32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτία
- Agrotechnica Ο.Β.Ε.Ε.**
ΒΙ.ΠΕ Θεσ/νίκης Σίνδος, 57022

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *metriquat chloride 5% θ/ο*

Βοηθητικές ουσίες: 94,96 % β/β.

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή έχει υποβληθεί με την υπ' αρ. 8152/78990/20-07-2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες:			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	1 έως 5 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:	
3	<p>Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Καθολικός ψεκασμός του φυλλώματος με τουλάχιστον 40-60 λίτρα ψεκαστικού διαλύματος ανά στρέμμα.</p> <p>Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι την μέση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.</p> <p>Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού, τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.</p> <p>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.</p> <p>Συνδυαστικότητα: ---</p>

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:	
4	<p>Ρυθμιστής ανάπτυξης του βαμβακιού για την παρεμπόδιση της υπερβολικής βλάστησης και την πρωίμηση της παραγωγής. Παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση του γιββερελλικού οξέος.</p>

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά έτος στην αναφερόμενη καλλιέργεια και στο αγροτεμάχιο
		κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	κ.εκ./ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Βαμβάκι [GOSSS]	Παρεμπόδιση της υπερβολικής βλάστησης και την πρωίμηση της	---	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.

	παραγωγής.				
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:					
<ol style="list-style-type: none"> Μην ψεκάζετε το σκεύασμα εάν αναμένεται βροχή ή προγραμματίζετε να ποτίσετε (με τεχνητή βροχή) μέσα στις επόμενες 8 ώρες. Μην χρησιμοποιείτε το σκεύασμα σε βαμβάκι που υποφέρει από έλλειψη νερού, από τροφопενίες 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 σκεύασμα 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 αναμένεται φυτοτοξικότητα εφόσον το προϊόν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες χρήσης, δόσεις και προφυλάξεις.
----------	--	---

9	Εικονογράμματα κινδύνου	-
----------	-------------------------	---

10	Δηλώσεις επικινδυνότητας	-
-----------	--------------------------	---

11	Δηλώσεις προφύλαξης:	<p>P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά</p> <p>P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων.</p> <p>P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.</p> <p>P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία</p> <p>SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους].</p> <p>EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».</p>
-----------	----------------------	--

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

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.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1. Έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της ΕΕ κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) σύμφωνα με τον Καν. (ΕΕ) 396/2005 της Επιτροπής όπως τροποποιείται και ισχύει εκάστοτε.

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Βαμβάκι	Ορίζεται από τον χρόνο εφαρμογής

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν φυλάσσεται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, μακριά από πηγές θερμότητας και το ηλιακό φως, σε θερμοκρασίες 0-40°C.

15 Ανάκληση της έγκρισης-πρόταση 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 προστατευόμενων 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.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 στη 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ