



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 27.01.2021
Αριθ. πρωτ: 13920/355123 π.ε.

Ταχ. Δ/νση:	Λ. Συγγρού 150	Προς:	BASF ΕΛΛΑΣ Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.
Ταχ. Κώδικας:	176 71 - ΑΘΗΝΑ		Παραδείσου 2 & Λ. Κηφισίας,
Πληροφορίες:	Κ. Μητσοπούλου		151 25 Μαρούσι
Τηλέφωνο:	210 9287165		
e-mail:	kmitsopoulou@minagric.gr	e-mail:	dimitris.theodosiou@basf.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ρυθμιστής ανάπτυξης) LOMIS ULTRA 5 SL (meriquat chloride 5% β/ο)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 ν. 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
5. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης 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.
6. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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) με αριθμό 1907/2006.
7. 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 meriquat.
8. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2051/52 της Επιτροπής της 22^{ης} Ιανουαρίου 2021 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία meriquat.

9. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009”.
10. Τη με αριθ. πρωτ. 1591/20661/13.02.2014 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 8209 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς (ρυθμιστής ανάπτυξης) PIX 5 SL (meriquat chloride 5% β/ο), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
11. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α΄ 45).
12. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α΄ 133) “Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης” και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
13. Τη με αριθ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού “Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση” (Β΄ 4612/19.10.2020).
14. Την υπ΄ αριθ. πρωτ. 13920/355123/18.12.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορήγηση οριστικής άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **LOMIS ULTRA 5 SL** 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

8308
27.01.2021
28.02.2023

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

LOMIS ULTRA 5 SL
Υδατικό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

meriquat chloride

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

99% β/β min

Χημική ομάδα

-

Παρασκευαστής

BASF SE Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigschafen, Γερμανία
--

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: BASF SE Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Γερμανία
--

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ΄ αριθ. πρωτ. 126383/26.02.2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν PIX 5 SL. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

της ΣΕΑ.

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

BASF ΕΛΛΑΣ Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.
 Παραδείσου 2 & Λ. Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι
 Τηλ.: 2106860100
 Fax: 2106860200
 E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

BASF ΕΛΛΑΣ Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.
 Παραδείσου 2 & Λ. Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι
 Τηλ.: 2106860100
 Fax: 2106860200
 E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

BASF ΕΛΛΑΣ Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.
 Παραδείσου 2 & Λ. Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι
 Τηλ.: 2106860100
 Fax: 2106860200
 E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

BASF SE
 Carl-Bosch-Strasse 38,
 67056 Ludwigshafen
 Γερμανία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης
1. BASF SE
 Carl-Bosch-Strasse 38,
 67056 Ludwigshafen
 Γερμανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. BASF Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.
 Βιομηχανική Περιοχή Σίνδου,
 570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη
2. BASF SE
 Carl-Bosch-Strasse 38,
 67056 Ludwigshafen
 Γερμανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: meriquat chloride 5% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 95% β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αναφέρεται στο υπ. αριθμ. πρωτ. 93830/25.02.2011 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν PIX 5 SL. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	1 λίτρο, 3 και 5 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης**ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΧΡΗΣΤΕΣ****Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμός καλύψεως 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 του σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση σε όλη την διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε τον εξοπλισμό του ψεκασμού καλά. Στραγγίστε τον ψεκαστήρα στο σύνολό του και ξεπλύνετε τη δεξαμενή, τις σωληνώσεις και τα ακροφύσια 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:

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.

Συνδυαστικότητα: -**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 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα (σε ημέρες)
		κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	κ.εκ./ στρ.	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρ.		
Βαμβάκι GOSHI	Παρεμπόδιση της υπερβολικής βλάστησης και την πρωίμιση της παραγωγής	--	150	40	Εφαρμόστε από την αρχή μέχρι και το τέλος της άνθησης (BBCH 50-69)	1
			50	60		3/ 14

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

- Μην ψεκάσετε 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 περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

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 στις συνιστώμενες καλλιέργειες εφαρμογής στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες χρήσης που αναγράφονται.

9 Εικονογράμματα Κινδύνου:

--

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

EUH401: «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

11 Δηλώσεις Προφυλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).

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.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

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

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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα III που κατατέθηκε για το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς (ρυθμιστής ανάπτυξης) PIX 5 SL (meriquat chloride 5% β/ο), με αριθμό 8209 άδεια διάθεσης στην αγορά, η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. πρωτ. 1591/20661/13.02.2014 ως 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

• --

B Γενικές υποχρεώσεις:

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη 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 και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.
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, 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ