

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ
ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
FAX: 210 92 12 090
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
e-mail: navramidis@minagric.gr

Αθήνα, 27.07.2022
Αριθμ. πρωτ: 7438/216646

Προς: JANSSEN PMP, Preservation and
Material Protection, a division of
Janssen Pharmaceutica NV
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
- «AGRIBIZ»
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα
e-mail: info@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 8256 άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) FYSIUM® (δ.ο. 1-methylcyclopropene (1-MCP) 98% β/β), ως προς τα στοιχεία στο φάσμα δράσης καθώς επίσης και στις δηλώσεις επικινδυνότητας του σκευάσματος.»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - γ) Του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα του άρθρου 109 αυτού.
2. Τους κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) 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 τα άρθρα 37.4 και 45 αυτού.
 - β) Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2019/1085 της επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2019 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας **1-μεθυλοκυκλοπροπένιο**, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, καθώς και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 2015/408 της Επιτροπής.
 - γ) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 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 ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

δ) 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.

ε) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2020/1565 της επιτροπής της 27ης Οκτωβρίου 2020 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και IV του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες 1,4-διαμινοβουτάνιο, **1-methylcyclopropene**, οξικό αμμώνιο, bifenazate, chlorantraniliprole, chlormequat, cyprodinil, ασβεστόλιθος, mandipropamid, πιπέρι, pyridaben, απωθητικά: αιματάλευρο, εκχύλισμα φυκιών και υδροχλωρική τριμεθυλαμίνη μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.

στ) Τον κανονισμό (ΕΚ) 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.

3. Την αριθμ. 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’ 4612/19-10-20).
4. Την αριθμ. 7807/207777/30.08.2021 Απόφαση Υπουργού «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας.»
5. Το αριθμ. 7261/173922/13.09.2019 έγγραφο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων».
6. Την αριθμ. 8612/232294/24-08-2020 (Β’ 3810) Απόφαση Υπουργού «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του υπ’ αρ. 1107/2009 κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]».
7. Την από τον Σεπτέμβριο του 2020 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του Κράτους Μέλους-εισηγητή Ολλανδίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν FYSIUM® (αριθμ. έγκριση: 14983N).
8. Την αριθμ. 13083/174959/17.12.2018 αίτηση καθώς και τα αριθμ. 11226/268672/22.10.2019, 11484/274500/29.10.2019, 12323/32147/18.11.2020, 6211/176051/23.06.2022 και 7438/216646/26.07.2022 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας, δια της αντιπροσώπου εταιρείας, Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. - «AGRIBIZ».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθμό 8256 άδεια διάθεσης στην αγορά, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) FYSIUM® (δ.ο. 1-methylcyclopropene (1-MCP) 98% β/β), η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 8859/96940/05.09.2016 και ανανεώθηκε με την αριθμ. 5508/155559/21.07.2022 απόφασή μας, ως προς τα στοιχεία στο φάσμα δράσης καθώς επίσης και στις δηλώσεις επικινδυνότητας του σκευάσματος.

Τα σημεία **5** και **10** διαμορφώνονται ως εξής:

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Αριθμός εφαρμογών	Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		(Συγκέντρωση της δ.ο στο θάλαμο εφαρμογής)			
Καρποί μήλων MABSD	<ul style="list-style-type: none"> Ρυθμιστής ανάπτυξης για τη: <ul style="list-style-type: none"> Διατήρηση της σκληρότητας της σάρκας των καρπών. Μείωση της οξειδωσης. Διατήρηση της ολικής οξύτητας. Καθυστέρηση της ωρίμανσης. Πρόληψη επιφανειακού εγκαύματος, “καφέτιασμα” και πικρής κηλίδωσης, στις ευαίσθητες ποικιλίες (Granny, TopRed, κ.λπ.). Βελτίωση της γεύσης των μήλων μετά από αποθήκευση και μεταφορά. 	0.65 ppm 1-methylcyclopropene που ισοδυναμεί σε 0.65 cm ³ /m ³ * 54 g.mol ⁻¹ / 24.06 L.mol ⁻¹ = 1.456 mg δ.ο./m ³ (1,2)	Εφαρμογή μετασυλλεκτικά έως 7 ημέρες μετά την συγκομιδή πριν την αποθήκευση των καρπών. (BBCH 99)	1-2 ανά παρτίδα μήλων	24 ώρες (ελαχ.)

Παρατηρήσεις:

1. Η ποσότητα των Συστατικών Α/Β/Γ που εξασφαλίζουν την απαιτούμενη συγκέντρωση του σκευάσματος (0.65 ppm) στο θάλαμο εφαρμογής είναι συνάρτηση του όγκου του θαλάμου:

Όγκος του χώρου Εφαρμογής (κενός όγκος) σε m ³	Συγκέντρωση της δ.ο. στο θάλαμο εφαρμογής	Component A (κ.εκ.)	Component B (κ.εκ.)	Component C (κ.εκ.)	Αριθμός γεννητριών FYSIUM®
150	0.65	7.9	1.1	115	1
500	0.65	27.6	3.7	115	1
1000	0.65	60.0	8.0	115	1
1500	0.65	97.4	13.0	115	1
2000	0.65	139.9	18.7	115	1
2500	0.65	187.5	25.0	115	1
2800	0.65	218.5	29.1	115	1

2. Για χώρους μεγαλύτερους των 2.800 m³, θα χρειαστεί να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα δύο γεννήτριες FYSIUM®.
3. Τα μήλα θα πρέπει να έχουν ψυχθεί έγκαιρα, μετά τη συγκομιδή, για να διατηρηθεί η βέλτιστη ποιότητά τους. Το FYSIUM® θα πρέπει να εφαρμόζεται το συντομότερο μετά τη συγκομιδή και τα μήλα να αποθηκεύονται σύμφωνα με την ορθή εμπορική πρακτική, σε ψυκτικούς θαλάμους ή, σε συνθήκες ελεγχόμενης ατμόσφαιρας. Καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν τα μήλα βρίσκονται στο κατάλληλο στάδιο συλλεκτικής ωριμότητας, για μετασυλλεκτική μεταχείριση.
4. Όσον αφορά την ποιότητα, η εφαρμογή θα διατηρήσει τη συνεκτικότητα και την οξύτητα και θα μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης επιφανειακού εγκαύματος (καφετιάσματος) και πικρής κηλίδωσης. Γενικά, το προϊόν αυτό θα καθυστερήσει την ωρίμανση και τη γήρανση στα μήλα.
5. Το FYSIUM® θα διατηρήσει τη σκληρότητα της σάρκας των καρπών για έως και έξι (6) μήνες, σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και για έως και επτά (7) μήνες σε ελεγχόμενες συνθήκες αποθήκευσης».
6. Το FYSIUM® θα διατηρήσει την περιεκτικότητα του οξέος στα φρούτα, έως έξι (6) μήνες σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και έως οχτώ (8) μήνες σε ελεγχόμενες συνθήκες αποθήκευσης».

ΟΡΘΗ ΕΠΙΣΤΑΣΗ

7. Το FYSIUM® έχει δοκιμαστεί στις ακόλουθες ποικιλίες: Golden Delicious, Gala, Jonagold, Pink Lady, Granny Smith και Top Red. Δεν έχει δοκιμαστεί στις ποικιλίες Bramley και Cox.
«Πριν από την εφαρμογή σε άλλες ποικιλίες μήλων, παρακαλούμε συμβουλευτείτε την παρασκευάστρια εταιρεία».
8. Τα αποτελέσματα των εφαρμογών FYSIUM® δεν είναι μόνιμα, η παραγωγή αιθυλενίου από τους καρπούς αρχίζει μετά την απομάκρυνσή τους από τον χώρο αποθήκευσης και την επιστροφή τους σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος.

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

(Ξεχωριστή ταξινόμηση και επισήμανση για το φ.π. και τα απαραίτητα για την εφαρμογή του συστατικά ενεργοποίησης.)

Συστατικό Α

H312: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Συστατικό Β

H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H341: Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Συστατικό Γ

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

II. Κατά τα λοιπά ισχύει η αριθμ. 5508/155559/21.07.2022 απόφασή μας.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ