



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 13.12.2019
Αριθ. πρωτ: 4154/85738

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Fine Agrochemicals Limited, Αγγλίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας
της εταιρείας
Χελλαφάρμ Α.Ε.
1^ο χλμ. Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία)
e-mail: sspilioti@hellafarm.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) KUDOS (δ.ο. prohexadione calcium 10 % β/β)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

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 τα άρθρα 33 και 37.4 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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.
4. Τον Εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2019/291 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 19ης Φεβρουαρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-ναφθυλακεταμίδιο, 1-ναφθυλοξικό οξύ, ακριναθρίνη, azoxystrobin, fluazifop p, fluroxygyr, imazalil, kresoxim-methyl, oxyfluorfen, prochloraz, prohexadione, **prohexadione**, spiroxamine, tefluthrin και terbuthylazine.
5. 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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.
7. 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) αριθ. 1907/2006.

8. Την από 2/2018 σχετική έκθεση Αξιολόγησης της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης της Γαλλία για το σκευασμα KUDOS (auth. number 2180756).
9. Τη με αριθ. 619/46787/8.3.19 (ΦΕΚ Β' 988/22-03-2019) κοινή Απόφαση του Υπουργού κ. Στ. Αραχωβίτη, του Υφυπουργού κ. Β. Κόκκαλη και της Υφυπουργού κ. Ολ. Τελιγορίδου με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής "με εντολή Υπουργού", "με εντολή Υφυπουργού" ή "με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού", κατά περίπτωση, στους: Γεν. Γραμματέα, Γεν. Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γεν. Δ/σης, Προϊσταμένους Δ/σης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων" (Β' 988), όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» (Β' 1241) και τροποποιήθηκε με την αριθ. 1679/153682/25-06-2019 (Β' 2701) ΚΥΑ.
10. Τις με αρ. πρωτ. 9270/104754/29.09.2015, 7348/71671/03.07.2017, 2243/31252/28.02.2018 και 4154/85738/18.04.2019 αιτήσεις της εταιρείας Χελλαφάρμ Α.Ε., ως υπεύθυνη επικοινωνίας της εταιρείας Fine Agrochemicals Limited, Αγγλίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα **33** και **37.4** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) **KUDOS (δ.ο. prohexadione calcium 10 % β/β)** της εταιρείας Fine Agrochemicals Limited, Αγγλίας, 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:

8290
13.12.2019
31.12.2023

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

KUDOS
Βρέξιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική Ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

prohexadione calcium

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

90% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Acylcyclohexanedione

Παρασκευαστής:

Fine Agrochemicals Limited
Hill End House, Whittington, Worcester, WR5 2RQ, Ηνωμένο Βασίλειο

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Jintan Maosheng Fine Chemical Plant,**
Taoxi Industry Zone, Jintan, Jiangsu Province, , P.C 213200
Κίνα
2. **Novasep synthesis,**
Dynamit Nobel GmbH Explosivstoff- und Systemtechnik,
Kalkstrasse 218, 51377 Leverkusen, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 9270/104754/29.9.2015 και 4154/85738/18.04.2019 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

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

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Χελλαφάρμ Α.Ε.
1^ο χλμ. Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100,
19002, Παιανία
Τηλ.: 2106800900
Fax: 2106833488
E-mail: info@hellafarm.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Χελλαφάρμ Α.Ε.
1^ο χλμ. Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100,
19002, Παιανία
Τηλ.: 2106800900
Fax: 2106833488
E-mail: info@hellafarm.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Fine Agrochemicals Limited
Hill End House, Whittington, Worcester, WR5 2RQ,
Αγγλία

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Schirm GmbH,
Division Sideco, Mecklenburger Straße 229, 23568
Luebeck, Γερμανία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
Schirm GmbH,
Division Sideco, Mecklenburger Straße 229, 23568
Luebeck, Γερμανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *prohexadione calcium* 10 % (β/β)
Βοηθητικές ουσίες: 88.9 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με τις με αριθμό πρωτ. 9270/104754/29.9.2015 & 4154/85738/18.04.2019 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	1 κιλό έως 5 κιλά	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός πλήρους κάλυψης

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε τον ψεκαστήρα με το μισό απαιτούμενο νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του προϊόντος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση καθ' όλη τη διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αμέσως μετά την εφαρμογή ξεπλύνετε καλά το βυτίο με νερό τρεις φορές και ψεκάστε στην περιοχή στην οποία εφαρμόστηκε το προϊόν. Αν επιθυμείτε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σαπούνι.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι φιάλες, ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Δε συνδυάζεται με άλλα προϊόντα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Φυτορρυθμιστική ουσία για έλεγχο της βλαστικής ανάπτυξης σε μηλιά και αχλαδιά.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		Γρ./στρ.	Γρ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Μηλιά, (MABSD) Αχλαδιά (PYUCO)	Παρεμπόδιση της βλαστικής ανάπτυξης.	125	125 –417	30-100	Για τον έλεγχο της βλαστικής ανάπτυξης πραγματοποιήστε 2 ψεκασμούς καλύψεως. 1^{ος} ψεκασμός, κατά την έναρξη της βλάστησης όταν οι νέοι βλαστοί έχουν μήκος 2-5 εκ (BBCH 31). 2^{ος} ψεκασμός, από την αρχή ανάπτυξης του καρπιδίου (καρπίδιο στα 10 χιλιοστά) μέχρι οι καρποί να αποκτήσουν το 50% του τελικού τους μεγέθους. (BBCH 71-75)	2 / 21-35 μέρες
Παρατηρήσεις: --						

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

Εφαρμογή κατά την ενεργοποίηση της βλαστικής ανάπτυξης, σε στεγνό φύλλωμα.
Μην το χρησιμοποιείτε σε φυτά που βρίσκονται σε συνθήκες στρες.
Αν η θερμοκρασία είναι μεγαλύτερη από 22°C ή η σχετική υγρασία είναι χαμηλή, να εφαρμόζεται κατά τις βραδινές ώρες

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προσ-
τατευόμενης 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 και δόσεις εφαρμογής.
Στην αχλαδιά, μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στο σχηματισμό των ανθοφόρων οφθαλμών κατά την επόμενη καλλιεργητική περίοδο.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:

-

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

ΕΥΗ 401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις Προφύλαξης:

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι κατά την φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος.

SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό (τουλάχιστον 15 λεπτά) και ζητήστε ιατρική συμβουλή
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, απομακρύνετε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Έπειτα πλυθείτε με νερό και σαπούνι. Ζητήστε ιατρική συμβουλή
Σε περίπτωση κατάποσης, μην προκαλέσετε εμετό: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα.
Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον σε αναπαυτική θέση. Αν χρειαστεί να συμβουλευτείτε γιατρό, δείξτε την ετικέτα

Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 2107793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο Εφαρμογής	ΡΗΙ (σε ημέρες)
Μηλιά, αχλαδιά	55

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Αποθηκεύεται στην αρχική, απαραβίαστη συσκευασία του, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Στις παραπάνω συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια

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 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 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ