



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ Π.Α.Π.Ε.**  
**ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**  
**Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**  
**ΤΜΗΜΑ Φ. & Β.Π.**

**ΑΝΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

**Αθήνα, 9 - 8 - 2016**

**Αριθ. Πρωτ. 8288/90447**

**Ταχ. Δ/ση:** Συγγρού 150  
**Ταχ. Κώδικας:** 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
**TELEFAX:** 210 92 12 090  
**Πληροφορίες:** Θεοδωρής Παναγιώτης  
**Τηλέφωνο:** 210 928 7225  
**Email:** [ptheodoris@minagric.gr](mailto:ptheodoris@minagric.gr)

**Προς:** Sumitomo Chemical  
 Agro Europe SAS

**ΘΕΜΑ:** Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) PROTONE SL.

**ΑΠΟΦΑΣΗ**  
**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ**  
**ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

**Έχοντας υπόψη:**

1. Τον Κανονισμό(ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης 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 των άρθρων 37 και 36 αυτού.
2. Το νόμο4036/2012 (Α΄8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ για την Ταξινόμηση, Επισήμανση & Συσκευασία ουσιών και μειγμάτων.
4. Τον Κανονισμό(ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της8ης Ιουνίου2011 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 ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ(ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της25ης 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.

6. Τον κανονισμό 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.
7. Τη σχετική αξιολόγηση της Αρμόδιας Αρχής της Ιταλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν EXCELERO, αριθμός έγκρισης Νο 16320 24.12.2015.
8. Τη με αριθμ. Υ26/6.10.2015 (ΦΕΚ2144/Β/06.10.2015) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
9. Τη με αριθ. Πρωτ. 9379/119137/02/11/2015 (ΦΕΚ2367/Β/04.11.2015) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
10. Τη με αριθ. Πρωτ. 9193/100885/6.8.2014 αίτηση της εταιρείας Sumitomo Chemical Agro Europe SAS.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν 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

8255

9.8.2016

30.6.2025

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

ProTone

1.2.β Μορφή:

SL (πυκνό διάλυμα)

**1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)**

<b>Δραστική ουσία</b>	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	S-abscisic acid
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96% β/β
Χημική κατηγορία	-
Παρασκευαστής	Valent BioSciences Corporation, USA εκπροσωπούμενη στην ΕΕ από τη Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S, France
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Sichuan Lomon Bio Technology Co., Ltd, China
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές καταχώρισης της δ.ο. στο Annex I.

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Parc d'Affaires de Crécy, 2 rue Claude Chappe FR – 69370 Saint Didier au Mont d'Or, France Τηλ.: +41229902125 Fax: +41229902129 E-mail: <a href="mailto:laure.subrin@sumitomo-chem.fr">laure.subrin@sumitomo-chem.fr</a>
β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:	Χελλαφάρμ ΑΕ. Φλέμιγκ 15 151 23 Μαρούσι Τηλ: 210 6800900 Fax: 210 6833488 E-mail: <a href="mailto:info@hellafarm.gr">info@hellafarm.gr</a>
γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)	Χελλαφάρμ ΑΕ. Φλέμιγκ 15 151 23 Μαρούσι Τηλ: 210 6800900 Fax: 210 6833488 E-mail: <a href="mailto:info@hellafarm.gr">info@hellafarm.gr</a>
δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:	Valent BioSciences Corporation 870 Technology Way, Liberty, Illinois 60048, USA
ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	A-Z Drying 1000 Wallace Road, Osage IA 50461, USA
στ) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος	A-Z Drying 1000 Wallace Road, Osage IA 50461, USA
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Δραστική ουσία : S-abscisic acid <b>10.4% β/ο</b> Βοηθητικές ουσίες: ως <b>100% β/β</b> Η ακριβής εγγυημένη σύνθεση προσδιορίζεται στον εμπιστευτικό φάκελο που συνοδεύει την αίτηση και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

**2****Συσκευασία(ες)****2.2 Συσκευασία(ες):**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	2, 4, 5, 10 λίτρα	PET

**3**Οδηγίες  
χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες**

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός κατευθυνόμενος στους βότρες.

Τρόπος παρασκευής του διαλύματος εφαρμογής: Γεμίστε τον ψεκαστήρα με το μισό απαιτούμενο νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του προϊόντος και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το βυτίο εφαρμογής και ξεπλύνετε καλά με νερό τρεις φορές καθαρίζοντας καλά και τα ακροφύσια. Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά και μη ρυπαίνετε αποστραγγιστικά αυλάκια ή επιφανειακά νερά με τα υγρά καθαρισμού.

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

Συνδυαστικότητα: Δε συνδυάζεται με άλλα προϊόντα.

Προφυλάξεις για τους χειριστές: βλπ σημείο 11.

**4**Κατηγορία και  
τρόπος δράσης:

Φυτορρυθμιστής ανάπτυξης που περιέχει S-abscisic acid, φυτομόνη που υπάρχει στα φυτά. Το προϊόν ενισχύει και βελτιώνει το χρωματισμό των κόκκινων ποικιλιών επιτραπέζιων σταφυλιών.

5

## 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφ/γών ανά καλ/κή περίοδο
		Λίτρα/ στρέμμα	Λίτρα/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα /στρέμ		
Αμπέλι επιτραπέζιες ποικιλίες κόκκινου χρώματος	Βελτίωση και ομοιομορφία κατανομής του χρώματος των καρπών	0.4 λίτρα / στρέμμα	0.4 λίτρα	100 L	Ψεκασμός κατευθυνόμενος στη ζώνη των βότρων με την έναρξη ωρίμανσης (αλλαγή χρώματος των ραγών). Εξασφαλίστε πλήρη κάλυψη όλων των βοτρώων από όλες τις πλευρές των πρέμωνν αποφεύγοντας την απορροή. Αν χρειαστεί, επανάληψη ανά 7 ημέρες μέχρι να ολοκληρωθεί η ωρίμανση.	3 σε μεσοδιαστήματα τουλάχιστον 7 ημερών

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


Για βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων, προτείνεται να πραγματοποιείται η εφαρμογή όταν η ατμοσφαιρική υγρασία είναι υψηλή και οι συνθήκες ευνοούν το αργό στέγνωμα (νωρίς το πρωί ή αργά το απόγευμα). Ανεπαρκής κάλυψη μπορεί να μειώσει το χρωματισμό ή να περιορίσει την ομοιόμορφη κατανομή του χρώματος στους βότρες. Μην αφήνετε το ψεκαστικό υγρό στον ψεκαστήρα για περισσότερο από 24 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

Δεν απαιτείται

Δεν απαιτείται

Είσοδος αφού στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό

<b>8</b>	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.
<b>9</b>	Σήμανση σκευάσματος	 <p>Χρόνιος κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον Κατ. 1</p>
<b>10</b>	Φράσεις H	<p><b>H410:</b> Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις</p> <p><b>EUH401:</b> Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης.</p>
<b>11</b>	Φράσεις πρόληψης P	<p>P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.</p> <p>P102: Μακριά από παιδιά.</p> <p>P270: Μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα</p> <p>P401: Αποθηκεύεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές</p> <p><b>SP1:</b> 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.</p> <p><b>SPe 3:</b> Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια αφέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα 10m + ζώνη βλάστησης 10m.</p>
<b>12</b>	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p><b>Σε περίπτωση κατάποσης,</b> ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα. Ποτέ μη δίνετε νερό σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.</p> <p><b>Σε περίπτωση εισπνοής:</b> μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον σε αναπνευστική θέση. Παρέχετε επαρκή παροχή αερισμό. Συμβουλευτείτε γιατρό.</p> <p><b>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα,</b> πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι και ζητήστε ιατρική συμβουλή</p> <p><b>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια,</b> πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Μην χρησιμοποιείτε παράγοντες εξουδετέρωσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή</p> <p><b>Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 2107793777</b></p>

**13****Προστασία των καταναλωτών****13.1** MRLs: Εξαιρείται (Annex IV of Reg 396/2005)

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	Δεν ορίζεται (καλύπτεται από το χρόνο εφαρμογής)

**14**

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Αποθηκεύεται στην αρχική, καλά κλεισμένη συσκευασία του, σε χώρο ξηρό και δροσερό μακριά από παγετό και πηγές θερμότητας. 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 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.



**Β****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 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  
Δ/ΝΣΗΣ  
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**