

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, 21.07.2022
Αριθμ. πρωτ: 5508/155559

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

ΘΕΜΑ: «Ανανέωση της άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία)
FYSIUM® (δ.ο. 1-methylcyclopropene (1-MCP) 98% β/β)»

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 το άρθρο 43 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.
 - 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. 14309/162816/22.12.2014 Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009”.
5. Την αριθμ. 14449/164163/29.12.14 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, η οποία εξειδικεύει τα απαιτούμενα στοιχεία της αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
6. Την αξιολόγηση των αρμοδίων αρχών της Ολλανδίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν **FYSIUM®** (αριθμ. έγκριση: 14983N).
7. Την αριθμ. 9485/238745/24.0.2019 αίτηση καθώς και τα αριθμ. 5215/140385/01.06.2020, 12323/322147/18.11.2020, 5508/155559/06.06.2022 και 6211/176051/23.06.2022 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας, δια της αντιπροσώπου εταιρείας, Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. - «AGRIBIZ».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Ανανεώνουμε την άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν FYSIUM® της εταιρείας JANSSEN PMP, Preservation and Material Protection, a division of Janssen Pharmaceutica NV, Βελγίου με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης:
1.1.β Ημερομηνία 1^{ης} ανανέωσης:
1.1.γ Ημερομηνία λήξης:

8256
05.09.2016
21.07.2022
31.07.2035

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

FYSIUM®
Ειδικό σκεύασμα που απελευθερώνει αέριο της δραστικής ουσίας (GE)

1.3 Δραστική Ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

1-methylcyclopropene (1-MCP)

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Υδρογονάνθρακας (αέριο)

Παρασκευαστής:

JANSSEN PMP, Preservation and Material Protection, a division of Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Δεν εφαρμόζεται.
Η δ.ο. 1-methylcyclopropene παράγεται *in situ*, μέσω ειδικής συσκευής.

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας 1-methylcyclopropene (1-MCP) όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 5508/155559/06.06.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

JANSSEN PMP, Preservation and Material Protection, a division of Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο
Contact : Dr. Marie-Noelle Douaiher
Τηλ.: +33 6 16 59 46 52
e-mail: mdouaihe@its.jnj.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27 Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000
e-mail: info@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

FOMESA ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Αγ. Άννης 97, 182 33 Αγ. Ι. Ρέντη - Πειραιάς
Τηλ.: 210 4225034, 210 4178451, 210 4904114
Fax: 210 4117079
e-mail: info@fomesahellas.gr

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

JANSSEN PMP, Preservation and Material Protection, a division of Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, PV 343, Βέλγιο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**JANSSEN PMP, Preservation and Material Protection,
a division of Janssen Pharmaceutica NV**
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, PV 343, Βέλγιο

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**JANSSEN PMP, Preservation and Material Protection,
a division of Janssen Pharmaceutica NV**
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, PV 343, Βέλγιο

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία : 1-methylcyclopropene 98% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 5508/155559/06.06.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι και στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:

Το σύστημα/ εφαρμογής του σκευάσματος αυτού αποτελείται από τρία ξεχωριστά μέρη /συστατικά:

Συστατικό Α (tetrabutylammoniumfluoride.3H₂O in DMSO).

Συστατικό Β (S,R & R,R-Cyclopropanol, 2-(butyldimethylsilyl)-1-methyl-, 1-methanesulfonate).

Συστατικό Γ (Sodium hydroxide in water).

Στον πίνακα που ακολουθεί περιγράφεται ξεχωριστά η συσκευασία για το καθένα από τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο σύστημα εφαρμογής του σκευάσματος:

A/A	Είδος	Περιεκτικότητα	Υλικό
1	Φιάλη που περιέχει το Συστατικό Α	1 λίτρο	HDPE
2	Φιάλη που περιέχει το Συστατικό Β	150 έως 250 κ.εκ.	HDPE
3	Φιάλη που περιέχει το Συστατικό Γ	1 λίτρο	HDPE
4	Φυσιγγίο που περιέχει το Συστατικό Α	220 κ.εκ.	LDPE / polypropylene (PP)
5	Φυσιγγίο που περιέχει το Συστατικό Β	30 κ.εκ.	LDPE / polypropylene (PP)
6	Φυσιγγίο που περιέχει το Συστατικό Γ	115 κ.εκ.	LDPE / polypropylene (PP)

Το γέμισμα των φυσιγγίων με τα Συστατικά Α, Β & Γ γίνεται σε εργαστήριο, από εκπαιδευμένους τεχνικούς, με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας.

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:**

Το **FYSIUM®** εφαρμόζεται με ένα κατοχυρωμένο σύστημα απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο (1-MCP), που αποτελείται από τη γεννήτρια **FYSIUM®** και τα φυσίγγια **FYSIUM®** για κάθε ένα από τα χημικά συστατικά, Α, Β & Γ. Βασίζεται στην απελευθέρωση του αερίου της δ.ο. 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο (1-MCP) που παράγεται *in situ*, μέσω χημικής αντίδρασης των τριών συστατικών μέσα στην ειδική συσκευή (γεννήτρια) σε αεροστεγείς χώρους συντήρησης που διαθέτουν ανεμιστήρες εσωτερικού αέρα.

Η εφαρμογή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται μόνον από κατάλληλα εκπαιδευμένους χειριστές.

Ακολουθήστε με προσοχή τις παρακάτω οδηγίες:

1. Πριν από την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι ο χώρος εφαρμογής είναι αεροστεγής. Πιθανή διαρροή θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του **FYSIUM®**. Πρέπει επίσης να διαθέτει μηχανισμούς για την κυκλοφορία του αέρα, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη επαφή του αερίου 1-MCP με όλα τα φρούτα. Τοποθετήστε πινακίδα σε όλες τις εισόδους που να προειδοποιεί: «**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εφαρμογή **FYSIUM®** σε εξέλιξη. ΜΗΝ εισέρχεστε στο χώρο, μην ανοίγετε την πόρτα».
2. Τοποθετήστε την γεννήτρια **FYSIUM®** σε σταθερή επιφάνεια ή αναρτήστε την σε τοίχο, ακριβώς έξω από τον χώρο αποθήκευσης των μήλων, μέσω του άγκιστρου **FYSIUM®**. Συνδέστε τη στο δίκτυο ηλεκτροδότησης και ενεργοποιήστε την. Τα φυσίγγια περιέχουν τη συνιστώμενη ποσότητα συστατικών, ανάλογα με τον όγκο του θαλάμου, όπου θα γίνει η εφαρμογή. Τοποθετήστε τα στη γεννήτρια με δύναμη, ώστε να κουμπώσουν. Συνδέστε τον πλαστικό σωλήνα στην υποδοχή της γεννήτριας **FYSIUM®** και εισάγετε τον μέσα στον χώρο όπου θα γίνει η εφαρμογή, μέσω μιας πύλης εισόδου. Εκκινήστε τη λειτουργία της γεννήτριας.
3. Η απελευθέρωση του 1-MCP στο χώρο θα ξεκινήσει μερικά λεπτά μετά το πάτημα του κουμπιού START. Η διαδικασία απελευθέρωσης του αερίου (1-MCP) ολοκληρώνεται μέσα σε δυο (2) ώρες και η γεννήτρια **FYSIUM®** θα σταματήσει αυτόματα.
4. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια **FYSIUM®** και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό ρεύμα. Αφαιρέστε τη σωλήνωση και βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει διαρροή. Τοποθετήστε γρήγορα το πώμα στην υποδοχή των φυσιγγίων **FYSIUM®**. Αφαιρέστε τα φυσίγγια **FYSIUM®** από την γεννήτρια **FYSIUM®** και τοποθετήστε το πώμα στην είσοδο του αέρα. Οι σωλήνες πρέπει να αερίζονται μετά από κάθε χρήση, με πεπιεσμένο αέρα, τρόμπα ή με χρήση ανάλογου εργαλείου.
5. Μετά την εφαρμογή, ο θάλαμος θα πρέπει να παραμείνει σφραγισμένος για είκοσι δυο (22) ώρες. Ο θάλαμος όπου έγινε η εφαρμογή θα πρέπει να αεριστεί σχολαστικά, με τους ανεμιστήρες σε λειτουργία, για τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτά πριν την επανείσοδο στο χώρο.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα φυσίγγια είναι μίας χρήσεως. Τα κενά φυσίγγια δε θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να ξαναγεμίζονται. Τα κενά φυσίγγια θα πρέπει να συλλέγονται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης και να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις απόρριψης αποβλήτων.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Φυτορρυθμιστική ουσία. Ρυθμιστής ανάπτυξης που αναστέλλει την παραγωγή και τη δέσμευση (πρόσληψη) του αιθυλενίου, τόσο από εσωτερικές πηγές όσο και από εξωτερικές πηγές. Έτσι εξουδετερώνονται οι αρνητικές επιπτώσεις του αιθυλενίου στην ποιότητα των μήλων κατά την περίοδο συντήρησης, διατηρώντας αναλλοίωτη την ποιότητά τους και επιμηκύνοντας την περίοδο συντήρησής τους. Το ενεργό συστατικό 1-MCP δεσμεύεται από τους υποδοχείς αιθυλενίου που υπάρχουν στις μεμβράνες των κυττάρων των φυτών, εμποδίζοντάς τους να δεσμεύουν τα μόρια αιθυλενίου.

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών / μεσοδιάστημα εφαρμογών
		(Συγκέντρωση της δ.ο στο θάλαμο εφαρμογής)		
Καρποί μήλων MABSD	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

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	Συστατικό Α (κ.εκ.)	Συστατικό Β (κ.εκ.)	Συστατικό Γ (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 2.800m³, 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® διατηρήσει την περιεκτικότητα του οξέος στα φρούτα, έως έξι (6) μήνες σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και έως οχτώ (8) μήνες σε ελεγχόμενες συνθήκες αποθήκευσης».
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.

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

Η εφαρμογή γίνεται σε κλειστούς χώρους συντήρησης μήλων όπως αποθήκες, ψυγεία, εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς, κλειστά ρυμουλκούμενα φορτηγών, κλπ.

- 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:

Απαγορεύεται η είσοδος στο χώρο εφαρμογής πριν περάσουν είκοσι τέσσερις (24) ώρες από την εφαρμογή και πριν αεριστεί ο χώρος για τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτά, με τη βοήθεια ανεμιστήρων.



- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:

--

9 Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα κινδύνου:

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


Συστατικό Α

  GHS05 GHS07	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
---	-----------------

Συστατικό Β

    GHS02 GHS07 GHS08 GHS09	ΠΡΟΣΟΧΗ
--	----------------

Συστατικό Γ

 GHS05	ΠΡΟΣΟΧΗ
---	----------------

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. περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Συστατικό Β

H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H341: Υποπτο 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. 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. περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης:

<p>P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά. P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P260: Μην αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα. P264: Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό. P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.</p> <p>Φοράτε γάντια και ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την εφαρμογή.</p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Sp1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.</p>
--

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο:

<p>Συστατικό Α</p> <p>P301+P330+P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. P303+P361+P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία. ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 2107793777.</p>
<p>Συστατικό Β</p> <p>P308+ P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία. ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 2107793777.</p>

Συστατικό Γ

P234: Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη.

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 2107793777.

Σημείωση: (Σχετ. σημεία 9, 10, 11 και 12) Η ετικέτα κάθε ξεχωριστής συσκευασίας θα φέρει την απαιτούμενη επισήμανση. Το ίδιο ισχύει και για τα εξωτερικά χαρτοκιβώτια μεταφοράς /αποθήκευσης αυτών. Στην περίπτωση μεταφοράς/προσωρινής αποθήκευσης από κοινού όλων των συσκευασιών σε μεγάλο κοινό εξωτερικό χαρτοκιβώτιο, η ετικέτα του χαρτοκιβωτίου επιβάλλεται να φέρει την πιο αυστηρή επισήμανση (π.χ. την επισήμανση των Συστατικών Α, Β και Γ εφόσον συμπεριλαμβάνονται).

- 13** Προστασία των καταναλωτών
Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Καρποί μήλων (0130010)	0

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Διατηρείται τα φυσίγγια (γεμάτα) σε θερμοκρασία μέχρι 40°C και να χρησιμοποιούνται εντός 28 ημερών από την ημερομηνία γεμίσματος.

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 ΙΙΙ 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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

-

B Για τα αποθέματα με ετικέτα σύμφωνα με την αριθμ. 8859/96940/05.09.2016 απόφαση μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 8256 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) FYSIUM® [δ.ο. 1-methylcyclopropene (1-MCP) 97,6% β/β], όπως αυτή τροποποιήθηκε, ισχύουν τα παρακάτω:

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση του σκευάσματος από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για έξι μήνες ακόμη.
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων του σκευάσματος από τις υπόλοιπες επιχειρήσεις χονδρικής και λιανικής πώλησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων για δεκαεπτά επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας.
3. Επιτρέπεται τη χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων του σκευάσματος από τους επαγγελματίες χρήστες για δεκαοκτώ επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας.
4. Ορίζεται ότι τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες του σκευάσματος μετά το πέρας των ορισθεισών προθεσμιών, θα πρέπει να επιστραφούν στον υπεύθυνο για τη διάθεση του σκευάσματος στην αγορά για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.
5. Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Γ

Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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 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 στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ