



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 19.12.2023
Αριθ. πρωτ.: 13306/371642

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: 210 9287256
Πληροφορίες: Σ. Ολοκτσίδου
e-mail: soloktsidou@minagric.gr

Προς: Albaugh TKI d.o.o., Σλοβενία
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της
εταιρείας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και
ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»
Μιχαλακοπούλου 157,
11527, Αθήνα)
e-mail: info@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο)
FRAXION (δ.ο. mesotrione 10% β/ο) »

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - i. Του νόμου 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως ισχύει.
 - ii. Του νόμου 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
 - iii. Του νόμου 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.
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - i. (ΕΚ) αριθ. 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.
 - ii. (ΕΕ) αριθ. 2017/725 της Επιτροπής της 24ης Απριλίου 2017 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας **mesotrione**.
 - iii. (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιουνίου 2011 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.
 - iv. (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - v. (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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.

- vi. (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως ισχύει.
3. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’131/27.06.2023).
4. Τη με 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).
5. Τη με αριθμ. 70423 έγκριση του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού σκευάσματος (ζιζανιοκτόνο) BARRACUDA (δ.ο. mesotrione 10% β/ο) η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. πρωτ. 5494/140798/10.06.2021 απόφαση, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
6. Τη με αριθμό πρωτ. 13306/371642/01.12.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FRAXION (δ.ο. mesotrione 10% β/ο)** της εταιρείας **Albaugh TKI d.o.o.** 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

70520

19.12.2023

31.05.2033

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

FRAXION

1.2.β Μορφή:

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά

mesotrione

ISO:

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Τρικετόνες

Παρασκευαστής της δ.ο. :

1. Albaugh Europe Sàrl

World Trade Center Lausanne, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Ελβετία

2. Shandong Binnong Technology Co., Ltd.

No. 518, Yongxin Road, Binbei Town, Binzhou, Shandong, Κίνα

3. Zhejiang Zhongshan Chemical Industry

Group Co., Ltd
Zhongshan, Xiaopu, Changxing,
Zhejiang, 313116, Κίνα

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Shangyu Nutrichem Co., Ltd.

No. 9 Weijiu Road, Hangzhou Bay Shangyu

Economic and Technological Development Area,
Zhejiang 312369, Κίνα

2. Shandong Binnong Technology Co., Ltd.

No. 518, Yongxin Road, Binbei Town,
Binzhou, Shandong, 256600, Κίνα

3. Anhui Zhongshan Chemical Industry Co., Ltd.

Xiangyu Town Chemical Industry Park,
Dongzhi Country, Anhui Province, 247260, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας mesotrione όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ' αριθ. πρωτ. 10434/289025/18.10.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το προϊόν αναφοράς BARRACUDA, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Albaugh TKI d.o.o.

Grajski trg 21
SI-2327 Rače, Σλοβενία
Contact person: Edward Smith
Tel.: +44 741 580 0193
E-mail: esmith@albaugh.eu

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»

Μιχαλακοπούλου 157, 115 27 Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000
Φαξ:--
E-mail: info@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

BASF Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.

Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
15125 – Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: 210 6860100
FAX: 210 6860200
dimitris.theodosiou@basf.com

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

Albaugh TKI d.o.o.

Grajski trg 21,
SI-2327 Rače, Σλοβενία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των
επιχειρήσεων:

- 1. Albaugh TKI d.o.o.**
Grajski trg 21
SI-2327 Rače, Σλοβενία
- 2. Alchimex**
Principală nr. 107, Herăști, Jud. Giurgiu,
087126, Ρουμανία
- 3. BAC d.o.o.**
Grajski trg 21, SI-2327 RAČE, Σλοβενία
- 4. INDUSTRIAS AFRASA, S.A.**
Pol. Ind. Fuente del Jarro
Ciudad de Sevilla, 53
E46988 – Paterna, Valencia – Ισπανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων::

- 1. Albaugh TKI d.o.o.**
Grajski trg 21
SI-2327 Rače, Σλοβενία
- 2. Alchimex**
Principală nr. 107, Herăști, Jud. Giurgiu,
087126, Ρουμανία
- 3. BAC d.o.o.**
Grajski trg 21, SI-2327 RAČE, Σλοβενία
- 4. INDUSTRIAS AFRASA, S.A.**
Pol. Ind. Fuente del Jarro
Ciudad de Sevilla, 53
E46988 – Paterna, Valencia – Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: mesotrione 10% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 90,4 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την υπ' αριθ. πρωτ. 10434/289025/18.10.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το προϊόν αναφοράς και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες ή Δοχεία	75 κ.εκ. έως 20 λίτρα	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) ή F- HDPE
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	75 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) ή F- HDPE κουτί χάρτινο

3 Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: καθολικός ψεκασμός με τα συνήθη ψεκαστικά εδάφους, μπεκ τύπου σκούπας, πίεση 2 - 3 atm, υπό συνεχή ανάδευση και με 20-30 λίτρα ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού: Ανακινείστε το δοχείο πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και προσθέστε την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό με συνεχή ανάδευση κατά την διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Μετά τον ψεκασμό και για να μην προκληθούν ζημιές στις καλλιέργειες στις οποίες θα χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια το ψεκαστικό μέσο, αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού, τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Εκλεκτικό προφυτρωτικό και μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο, για την καταπολέμηση ετησίων πλατύφυλλων ζιζανίων στον αραβόσιτο. Απορροφάται κυρίως από το φύλλωμα και δευτερευόντως από τις ρίζες. Δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση των καροτινοειδών με δράση στο ένζυμο 4-HPPD.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/Μεσοδιάστημα επεμβάσεων
		Κ.εκ./στρέμμα	Όγκος ψ.υ. λίτρα /στρ.		
Αραβόσιτος (ΖΕΑΜΧ)	Ετήσια πλατύφυλλα ζιζάνια	100 - 150	20 - 30	Εφαρμογή προφυτρωτικά της καλλιέργειας	1
		75 - 150		Εφαρμογή μεταφυτρωτικά από το στάδιο των 2 έως το στάδιο των 8 φύλλων της καλλιέργειας (ΒΒCH 12-18)	1

Παρατηρήσεις:

1. Η καλύτερη αποτελεσματικότητα επιτυγχάνεται όταν τα ζιζάνια είναι μικρά και βρίσκονται σε στάδιο ανάπτυξης κάτω από θερμές και υγρές συνθήκες.
2. Οι χαμηλές δόσεις προορίζονται για τον έλεγχο πλατύφυλλων ζιζανίων στα πρώτα στάδια ανάπτυξης.
3. Αποφύγετε τη διασπορά ψεκαστικών σταγονιδίων σε γειτονικές ευαίσθητες καλλιέργειες.

Καταπολεμούμενα ζιζάνια**Προφυτρωτική εφαρμογή:**

Ευαίσθητα ζιζάνια (αποτελεσματικότητα 85-100%)*Chenopodium album* (CHEAL) - Λουβουδιά*Solanum nigrum* (SOLNI) – Αγριοτοματιά**Μετρίως ευαίσθητα ζιζάνια (αποτελεσματικότητα 70-84%):***Amaranthus retroflexus* (AMARE) – Βλήτα*Ambrosia artemisiifolia* (AMBEL)*Portulaca oleracea* (POROL) – Αντράκλα**Μεταφυτρωτική εφαρμογή:****Ευαίσθητα ζιζάνια (αποτελεσματικότητα 85 -100%)***Abutilon theophrasti* (ABUTH) - Αγριοβαμβακιά*Aethusa cyanarium* (AETCY) – Αγριομαϊντανός*Chenopodium album* (CHEAL) - Λουβουδιά*Lamium purpureum* (LAMPU) - Πορφυρό λάμιο*Solanum nigrum* (SOLNI) – Αγριοτοματιά*Stellaria media* (STEME) - Στελλάρια*Sonchus asper* (SONAS) – Ζωχός**Μετρίως ευαίσθητα ζιζάνια (αποτελεσματικότητα 70-84%):***Galium aparine* (GALAP) - Μεγαλόκαρπη κολλητσίδα*Persicaria maculosa* (POLPE) - Αγριοπιπεριά*Veronica persica* (VERPE) - Βερόνικα*Viola arvensis* (VIOAR) - Κοινός αγριοπανσές

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

Διαχείριση Ανθεκτικότητας

- Το σκεύασμα περιέχει τη δ.ο. mesotrione, η οποία ανήκει στην ομάδα 27 κατά HRAC.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας, ακολουθείτε τις παρακάτω γεωργικές πρακτικές:
- Να εφαρμόζονται εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα κλπ).
- Να γίνεται εναλλαγή ζιζανιοκτόνων με διαφορετικό τρόπο δράσης.

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και

- σποράς ή φύτευσης της προσ-
τατευόμενης καλλιέργειας

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το ζιζανιοκτόνο, στον ίδιο αγρό μπορεί να ξανασπαρθεί μόνο αραβόσιτος, την ίδια καλλιεργητική περίοδο, μετά από άροση.

- σποράς ή φύτευσης των
καλλιεργειών που ακολουθούν

Στο χωράφι που χρησιμοποιήθηκε το ζιζανιοκτόνο μπορεί να σπαρθούν:
Το φθινόπωρο:
-Σιτάρι, κριθάρι, λόλιο.
-Ελαιοκράμβη μετά από βαθιά άροση (15 εκ).
Την άνοιξη:
Σιτάρι, κριθάρι, λόλιο και αραβόσιτος.
Να μην φυτεύονται: λάχανο πριν περάσουν 305 ημέρες, μαρούλι πριν περάσουν 300 ημέρες, τομάτα πριν περάσουν 250 ημέρες, ζαχαρότευτλα πριν περάσουν 275 ημέρες, αγγούρι πριν περάσουν 160 ημέρες, καρότο πριν περάσουν 210 ημέρες και κρεμμύδι πριν περάσουν 140 ημέρες από την εφαρμογή του ζιζανιοκτόνου.

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Μην εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό.

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

Πιθανή εμφάνιση λεύκανσης των φύλλων της καλλιέργειας υπό συνθήκες χαμηλών θερμοκρασιών, ξηρασίας ή έντονων μεταβολών της θερμοκρασίας, είναι παροδικό φαινόμενο και δεν επηρεάζει τις αποδόσεις.

9 Εικονογράμματα κινδύνου

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



GHS05

GHS07

GHS09

GHS08

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H361d: Υποπτο για την πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει mesotriione.
H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401: 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.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ εκνεφώματα.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Να φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, γάντια και γυαλιά κατά την ανάμιξη/φόρτωση και ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την εφαρμογή. Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν γάντια, μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι όταν εισέρχονται στο χώρο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό.

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.

SPe2: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε όξινα εδάφη σε δόσεις 100-150 κ.εκ./στρέμμα.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε:
 -μίας απέκαστη φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα, σε όξινα εδάφη για τη δόση των 75 κ.εκ./στρέμμα.
 -μίας απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα, για τη δόση των 150 κ.εκ./στρέμμα.

SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη-στόχους να αφήσετε μίας απέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από μη καλλιεργούμενη γη ή 5 μέτρων σε συνδυασμό με

την χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% ή να χρησιμοποιήσετε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90%.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα, Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
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 Κέντρο Δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό.
P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα . Να μην προκληθεί εμετός.
Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα, κρατείστε τον ζεστό και σε ανάπαυση. Ζητείστε ιατρική συμβουλή.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρο 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
Αραβόσιτος (0500030)	Δεν εφαρμόζεται. Καθορίζεται από το στάδιο της καλλιέργειας κατά την εφαρμογή.

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε δροσερό (σε θερμοκρασία <math><35^{\circ}\text{C}</math>), ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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

Στην έκθεση αξιολόγησης που στηρίχθηκε η απόφαση ανανέωσης του προϊόντος αναφοράς, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες βασίστηκε 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

Ο κάτοχος της έγκρισης του προϊόντος αναφοράς οφείλει να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά ακόλουθα στοιχεία:

- Finalization of the assessment of the data to further address the toxicological profile of metabolite AMBA (at RMS level as confirmatory data of the ai). Pending the assessment of the confirmatory data, the residue definition in feed commodities is considered as provisional.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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.
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 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/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ