

Ορθή επανάληψη ως προς τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, παρ. 1.4 σημείο στ) 10.07.2024

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, **02.07.2024**
Αριθ. πρωτ: **7361/189697**

Ταχ. Δ/ση: **Λ. Συγγρού 150**
Ταχ. Κώδικας: **176 71 - ΑΘΗΝΑ**
Πληροφορίες: **Π. Βαχαμίδης**
Τηλέφωνο: **210 928 7237**
e-mail: **pvachamidis@minagric.gr**

Προς: **CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**
 Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280
 Τ.Κ. 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα
e-mail: **athanasios.lysandropoulos@corveva.com**

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) VIBALLA EC (δ.ο.: halauxifen-methyl 0.31 % β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ 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 «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:
 - α) (ΕΚ) με αριθμ. 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 40 αυτού.
 - β) (ΕΕ) με αριθμ. 2015/1165 της επιτροπής της 15^{ης} Ιουλίου 2015 για την έγκριση της δραστικής ουσίας halauxifen-methyl, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.
 - γ) (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.
 - δ) (ΕΕ) με αριθμ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - ε) (ΕΚ) με αριθμ. 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
 - στ) (ΕΚ) με αριθμ. 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 αριθμ. 1907/2006.
3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών (Α' 91/14.06.2024)».
4. 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).

5. 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.»
6. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
7. Την αριθ. 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.
8. 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».
9. Τις από Ιούλιο και Νοέμβριο 2021 εκθέσεις αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος VIBALLA στην Γαλλία (αριθμ. έγκρισης: 2230008/ 2023).
10. Την αριθμ. 3517/94049.28.03.2023 αίτηση καθώς και τα αριθμ. 4920/126913/28.04.2023 και 3329/83828/21.03.2024 συμπληρωματικά στοιχεία που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) VIBALLA EC της εταιρείας CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 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

70540

02.07.2024

05.08.2026

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

VIBALLA EC

1.2.β Μορφή:

Υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

halauxifen-methyl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

93 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

6-Arylpicolinates

Παρασκευαστής:

Corteva Agriscience International LLC
Michigan Division, Midland, MI 48667-0001, ΗΠΑ

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. CALACHEM FINE CHEMICALS LTD
Earls Road, Grangemouth, Falkirk, FK3 8XG, Ηνωμένο Βασίλειο
2. Corteva Agriscience LLC
Michigan Division, Midland, MI 48667-0001, ΗΠΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 3517/94049.28.03.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του όμοιου σκευάσματος, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280
Τ.Κ. 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: +30 2106889700

E-mail: athanasios.lysandropoulos@corteva.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280
Τ.Κ. 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: +30 2106889700

E-mail: athanasios.lysandropoulos@corteva.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280
Τ.Κ. 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: +30 2106889700

E-mail: athanasios.lysandropoulos@corteva.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:

Corteva Agriscience International Sàrl
Route de Suisse 160, 1290 Versoix, Ελβετία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Corteva Agriscience France S.A.S.
Route de Herrlisheim, 8,
Drusenheim, CS10820, Alsace, 67410, Γαλλία
2. DIACHEM S.p.A
S.S. Padana Superiore, Km 185, 24043 Caravaggio, Bergamo,
Italy

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Corteva Agriscience France S.A.S.
Route de Herrlisheim, 8,
Drusenheim, CS10820, Alsace, 67410, Γαλλία
2. DIACHEM S.p.A
Via Mozzanica, 9/11, 24043 Caravaggio, Bergamo Italy
3. ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ
80° χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, Ύπατο Βοιωτίας
4. Κ+Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ
ΒΙΠΕΘ, Τ.Θ. 48, 570 22, Σίνδος, Θεσσαλονίκη
5. AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ, Τ.Θ. 1089, 570 22, Σίνδος, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: Halauxifen-methyl 0,31 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 99,6 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε στην αριθμ. 3517/94049.28.03.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του όμοιου σκευάσματος, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2		Συσκευασίες	
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	50 κ.εκ. έως 2 λίτρα	PET
	Δοχείο	3 έως 20 λίτρα	PET

3		Οδηγίες χρήσης:	
		<p>Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Καθολικός ψεκασμός φυλλώματος με χρήση ψεκαστικών μεγάλων καλλιεργειών (boom sprayers) που έχουν μπεκ τύπου σκούπας και ψεκάζουν με πίεση έως 3 atm. Το ύψος του ιστού από την επιφάνεια της καλλιέργειας πρέπει να ρυθμίζεται κατάλληλα για να εξασφαλίζεται η καλή κατανομή του ψεκαστικού υγρού.</p> <p>Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Αραιώστε το σκεύασμα σε μικρή ποσότητα νερού και ρίξτε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας καλά. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας πάντα καλά. Η ανάδευση να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και του ψεκασμού.</p> <p>Καθαρισμός ψεκαστήρα: Όλος ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται εσωτερικά και εξωτερικά με νερό και απορρυπαντικό όπως παρακάτω: 1. Αμέσως μετά τον ψεκασμό αδειάστε τελείως το ψεκαστικό μηχάνημα. Απομακρύνετε με νερό τα ίχνη του σκευάσματος που βρίσκονται εξωτερικά του βυτίου. 2. Πλύνετε το εσωτερικό του βυτίου και τις σωληνώσεις χρησιμοποιώντας τουλάχιστον το 1/10 του όγκου του βυτίου και στη συνέχεια αδειάστε εντελώς το βυτίο. 3. Γεμίστε το βυτίο έως τη μέση και προσθέστε απορρυπαντικό ή οποιοδήποτε άλλο</p>	

	<p>αμμωνιακό απορρυπαντικό. Ανακινήστε και ξεπλύνετε τα εσωτερικά τμήματα και τις σωληνώσεις με το διάλυμα. Συμπληρώστε τη δεξαμενή με νερό αφού βεβαιωθείτε ότι είναι καλά κλεισμένη και αναδεύστε επί 15λεπτου.</p> <p>4. Τα ακροφύσια και τα φίλτρα να απομακρύνονται και να καθαρίζονται ξεχωριστά με τη χρήση απορρυπαντικού.</p> <p>5. Ξεπλύνετε όλα τα μέρη του βυτίου συμπεριλαμβανομένων των σωληνώσεων και των άλλων τμημάτων του ψεκαστικού, τουλάχιστον με νερό ίσο με το 1/10 του βυτίου και αδειάστε τελείως το βυτίο.</p> <p>6. Για τη διαχείριση των νερών του καθαρισμού ακολουθήστε τη συνήθη πρακτική διαχείρισης φ.π. Μη ρίχνετε ποτέ τα νερά του καθαρισμού σε αποχετεύσεις ή επιφανειακά νερά ούτε κοντά σε πηγάδια ή άλλους υδάτινους πόρους ή άλλες καλλιέργειες ή εδάφη, τα οποία πρόκειται να καλλιεργηθούν με άλλες καλλιέργειες.</p> <p>Σημείωση: Αν είναι δυνατό, για το πλήρες άδειασμα του βυτίου το βήμα 3 πρέπει να επαναλαμβάνεται πριν συνεχιστεί η διαδικασία.</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:</p> <p>Τα κενά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα ή σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.</p> <p>Συνδυαστικότητα: Δεν έχει ελεγχθεί η συνδυαστικότητά του με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.</p>
--	---

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	<p>Εκλεκτικό, διασυστηματικό, μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για τον έλεγχο πλατύφυλλων ζιζανίων στον ηλιάνθο. Αποτελείται από τη δραστική ουσία halauxifen-methyl (HRAC, Group 4 (O)) που ανήκει στα aryloxyacetate οξέα και διαταράσσει τη ρύθμιση της αυξίνης. Το Halauxifen-methyl απορροφάται κυρίως μέσω των φύλλων και ως εκ τούτου θα πρέπει να εφαρμόζεται μεταφυτρωτικά των ζιζανίων.</p>
----------	------------------------------	---

5	Φάσμα δράσης	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	κ.εκ. σκ. / στρ.	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Ηλιάνθος HELAN	Πλατύφυλλα ζιζάνια*	100	8-40	Καθολικός ψεκασμός από το στάδιο των 4 φύλλων έως την έναρξη της επιμήκυνσης των στελεχών (BBCH 14-30)	1

Παρατηρήσεις:

- Η καλύτερη δυνατή αποτελεσματικότητα επιτυγχάνεται στα νεαρά στάδια ανάπτυξης των ζιζανίων.
- Το σκεύασμα δεν ξεπλένεται από τη βροχή, εφόσον έχει περάσει 1 ώρα από την εφαρμογή.
- Ο όγκος του ψεκαστικού υγρού εξαρτάται από το είδος και το στάδιο ανάπτυξης των ζιζανίων, αλλά και από τις κλιματικές συνθήκες.
- Για την καταπολέμηση της αμβροσίας (*Ambrosia artemisiifolia*) σε πολύ προχωρημένο στάδιο ανάπτυξης,

το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του με όγκο νερού μεγαλύτερο από 20 λίτρα/στρέμμα μέχρι το μέγιστο στάδιο της καλλιέργειας.

- Στην περίπτωση πλατύφυλλων ζιζανίων χαμηλής ευαισθησίας, το σκεύασμα να χρησιμοποιείται σε πρόγραμμα εναλλαγής, είτε με ένα ζιζανιοκτόνο που εφαρμόζεται πριν από τη βλάστηση του ηλιάνθου, είτε με ένα μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο.
- Το σκεύασμα δεν είναι εκλεκτικό για τα όσπρια και ως εκ τούτου θα καταστρέψει τις καλλιέργειες όσπριων.

Καταπολεμούμενα ζιζάνια:

Ευαίσθητα ζιζάνια:

- Αμβροσία - *Ambrosia artemisiifolia* (AMBEL)
- Αγριοβαμβακιά - *Abutilon theophrasti* (ABUTH)
- Λουβουδιά - *Chenopodium album* (CHEAL)
- Αγριομελιτζάνα - *Xanthium strumarium* (XANST)
- Σκαρολάχανο - *Mercurialis annua* (MERAN)
- Τραχύ Βλήτο - *Amaranthus retroflexus* (AMARE)

Μετρίως ευαίσθητα ζιζάνια:

- Αγριοτοματιά - *Solanum nigrum* (SOLNI)

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

1. Σε συνθήκες έντονης ξηρασίας, η αποτελεσματικότητα μπορεί να μειωθεί.
2. Να αποφεύγεται η χρήση του προϊόντος όταν η καλλιέργεια είναι σε κατάσταση στρες.
3. Εφαρμόστε σε ημέρες χωρίς άνεμο (ή όταν η ταχύτητα του ανέμου είναι μικρότερη από 19km/h).
4. Δεν συνιστάται η εφαρμογή του σκευάσματος σε αγρούς σποροπαραγωγής, λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την ευαισθησία των υπό αναπαραγωγή ποικιλιών/υβριδίων.

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει halauxifen-methyl, που ανήκει στην ομάδα 4 κατά HRAC. Συνιστάται η εναλλαγή με ζιζανιοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα ή/και εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα), προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας στην οποία εφαρμόστηκε το ζιζανιοκτόνο, είναι δυνατή η σπορά: αραβόσιτου, σόγιας, σόργου, τομάτας και πατάτας, 1 μήνα μετά την εφαρμογή, αφού προηγηθεί, είτε άροση, είτε επιφανειακή κατεργασία του εδάφους.

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Μετά τη συγκομιδή του ηλιάνθου μπορεί να σπαρθεί οποιαδήποτε καλλιέργεια, χωρίς περιορισμούς. Συνιστάται άροση πριν τη σπορά τριφυλλιού, φακής και σόγιας. Εάν το σκεύασμα χρησιμοποιήθηκε σε πρόγραμμα με άλλο ζιζανιοκτόνο, ανατρέξτε στην αντίστοιχη ετικέτα για πληροφορίες σχετικά με την αμειψισπορά.

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

Να μην εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή έως ότου περάσουν 24 ώρες.

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις. Ωστόσο, μπορεί να παρατηρηθούν συμπτώματα φυτοτοξικότητας σε πρώιμες μεταφυτρωτικές εφαρμογές. Πρόκειται κυρίως για προσωρινές νεκρώσεις (ή παραμορφώσεις) φύλλων και παραμορφώσεις βλαστών 2-3 εβδομάδες μετά την εφαρμογή. Αυτά τα συμπτώματα δεν επηρεάζουν την απόδοση και την ποιότητα της καλλιέργειας.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS05



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

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.

11 Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P264: Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για μάτια/πρόσωπο κατά την ανάμιξη/φόρτωση. Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την εφαρμογή. Συστήνεται η χρήση γαντιών κατά την εφαρμογή».

«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά το ψεκασμό, φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας».

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

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.

SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από μη γεωργική γη ή χρησιμοποιήστε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50%.

SPe8: Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία ή κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων. Απομακρύνετε ή/και καταστρέψτε τα ζιζάνια πριν την ανθοφορία τους. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

Ρ305+Ρ351+Ρ338+Ρ337+Ρ310: 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. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Ρ302 + Ρ352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Συμβουλευθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή γιατρό αν δεν αισθάνεστε καλά.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα (Κωδικός με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/62)	Ημέρες
Ηλιάνθος 0401050	Μη εφαρμόσιμο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

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 τμήμα Α της έκθεσης αξιολόγησης 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

- A stability study after two years of storage at room temperature in commercial packaging.

B 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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ