

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 11/10/2016
Αριθ. πρωτ: 10281/112202

Ταχ . Δ/νση:	Λ. Συγγρού 150	Προς:	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Ταχ. Κώδικας:	176 71 - ΑΘΗΝΑ		Δια μέσου της
TELEFAX:	210 92 12 090		Greenfarm Χημικά Α.Ε.
Πληροφορίες:	Άννα Παπαμιχαήλ		Μεσογείων 467 & Γούναρη 40,
Τηλέφωνο:	210 92 87 237		153 43, Αγία Παρασκευή
e-mail:	apapamichail@minagric.gr		E-mail: info@gr.nufarm.com

ΘΕΜΑ: Α. Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) **PROMALIN**
Β. Ανάκληση της υπ' αρ. 8187 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (φυτορρυθμιστική ουσία) **PROMALIN**

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (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 33 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης 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.
5. Τον κανονισμό 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.
6. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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 στον οποίο έχουν συμπεριληφθεί και οι δραστικές ουσίες gibberellins και 6-benzyladenine.
7. Τη με αριθμ. Υ 26/06-10-2015 (ΦΕΚ 2144/τΒ'/06-10-2015) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
8. Τη με αριθ. 9379/119137/02-11-2015 (ΦΕΚ 2367/τΒ'/4-11-2015) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού για Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Αναπληρωτή

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του πρώην Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

9. Τη με αριθ. πρωτ. 122061/03-09-2008 Υπουργική Απόφαση, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 8187 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
10. Την υπ' αρ. 9224/104049 αίτηση της εταιρείας Sumitomo Chemical Agro Europe SAS σχετικά με την επανέγκριση του σκευάσματος.
11. Την υπ' αρ. πρωτ. 9457/107448/05-10-2015 Έκθεση Αξιολόγησης του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33, του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROMALIN** της εταιρείας **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S (representing Valent Biosciences Corporation)** με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**1.1 Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)**

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

8258
11.10.2016
31.08.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

PROMALIN

1.2.β Μορφή:

Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)**Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO

Gibberellins GA4A7

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

85.2 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Γιββερελλίνες

Παρασκευαστής

Valent BioSciences Corporation

870 Technology Way, Libertyville, Illinois 60048, USA

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Abbott Laboratories

1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **Gibberellins A4 and A7** είναι εμπιστευτικές πληροφορίες και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO¹

6-benzyladenine

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

97.3% (β/β) min

Χημική ομάδα

Κυτοκυνίνες

Παρασκευαστής

Valent BioSciences Corporation
870 Technology Way, Libertyville, Illinois 60048,
USA

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.²

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Taizhou Dapeng Pharmaceutical Industry Company, LTD.,
Yanhai, Industrial Zone, Linhai City, Zhejiang, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **6-benzyladenine** είναι εμπιστευτικές πληροφορίες και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Sumitomo Chemical Agro Europe

Parc d' Affaires de Crecy- 10A Rue de la voie lactée
69370 St Didier au Mont D'or Cedex, Γαλλία.

Τηλ.: +33 47 86 43 260

Fax: +33 47 84 72 545

E-mail: celine.cassagneres-lenz@sumitomo-chem.fr

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Greenfarm Χημικά Α.Ε.

Μεσογείων 467 & Γούναρη 40,
153 43, Αγία Παρασκευή

Τηλ: 210 6990932

Fax: 210 6990862

E-mail: info@gr.nufarm.com

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

Greenfarm Χημικά Α.Ε.

Μεσογείων 467 & Γούναρη 40,
153 43, Αγία Παρασκευή

Τηλ: 210 6990932

Fax: 210 6990862

E-mail: info@gr.nufarm.com

¹ Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κοινή κατά ISO ονομασία της δραστικής ουσίας, δίνεται η χημική της ονομασία κατά IUPAC ή CA.

² Αναγράφεται η επωνυμία του εργοστασίου. Τα στοιχεία που αφορούν την διεύθυνση του εργοστασίου παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Valent BioSciences Corporation
870 Technology Way, Libertyville, Illinois 60048,
USA

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
A-Z Drying
1000 Wallace Road,
Osage, Iowa 50461
USA

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. A-Z Drying
1000 Wallace Road
Osage, IA 50461, USA
2. Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θεσ/νίκης, Τ.Κ. 570 22, Σίνδος

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία 1: Gibberellins A4A7 1.9% β/ο
Δραστική ουσία : 6-benzyladenine 1.9% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 96,07 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την υπ'αρ. 9250/104425/30-8-2013 αίτηση, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2**Συσκευασίες:****2.2** Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας σφραγισμένη με πώμα αλουμινίου διαμέτρου 45 mm	0.5 λίτρο	HDPE υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο
2	Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας σφραγισμένη με πώμα αλουμινίου διαμέτρου 45 mm	5 λίτρων	HDPE υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο

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

Ψεκασμός πλήρους κάλυψης φυλλώματος μέχρι απορροής.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέτουμε αναδεύοντας την ποσότητα του σκευάσματος που αναλογεί στην επιφάνεια που θέλουμε να ψεκάσουμε. Συμπληρώνουμε με την υπόλοιπη ποσότητα νερού που χρειάζεται συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Τριπλό ξέπλυμα του δοχείου του ψεκαστικού μηχανήματος.

Οδηγίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος και της συσκευασίας:

Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που συνδέονται με **Promalin**®. Το προϊόν και ο περιέκτης του πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως και κάθε γεωργική χημική ουσία.

Οδηγίες ανάμιξης (με άλλα προϊόντα): Η χρήση πρόσθετων ουσιών ψεκασμού δεν απαιτείται με το **Promalin**®. Ορισμένα πρόσθετα έχει αποδειχθεί ότι προκαλούν σκωριόχρωση.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό υγρό) και αφού τρυπηθούν προηγουμένως, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.)

Προφυλάξεις για τους χειριστές:

Θα πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις όσον αφορά τον χειρισμό των χημικών ουσιών.

4

Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Φυτορρυθμιστική ουσία για την αντιμετώπιση της σκωριόχρωσης και τη βελτίωση των καρπών της μηλιάς καθώς και για τη βελτίωση της καρπόδεσης στην αχλαδιά, ιδίως στην περίπτωση παγετού.

Το Promalin δρα στους φυτικούς ιστούς διεγείροντας την κυτταρική διαίρεση και την επιμήκηση των κυττάρων στα πρώτα στάδια αύξησης του καρπού με αποτέλεσμα να συμβάλει στη βελτίωση του μεγέθους τους και στη βελτίωση της καρπόδεσης. Επιπλέον, οι γιββερελλίνες βοηθούν στη μείωση της εμφάνισης της σκωριόχρωσης στη μηλιά..

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλ/κή περίοδο/μεσοδιάστημα εφαρμογής
		Κ.εκ/στρ.	Κ.εκ./100 λιτρα νερό	Όγκος ψεκ. υγρού λτ. / στρ.		
Μηλιά	Έλεγχος της σκωριόχρωσης και του μεγέθους του καρπού	25-50	25-50	50-150 (Συνήθως 100)	Πραγματοποιήστε τέσσερις (4) εφαρμογές ξεκινώντας στο διάστημα μεταξύ της πλήρους άνθισης και του τέλους της πτώσης των πετάλων συνεχίζοντας ανά χρονικά διαστήματα 7-12 ημερών. Συνιστάται πρώιμη και πιο συχνή εφαρμογή καθώς και η υψηλότερη συγκέντρωση δόσης σε συνθήκες βαριάς σκωριόχρωσης (δηλαδή, σε μακρές υγρές και ψυχρές περιόδους κατά την άνθιση)	4 (7-12 ημέρες)
Αχλαδιά	Αύξηση της καρπόδεσης	25	25	50-150 (Συνήθως 100)	Χωρίς τον παγετό, εφαρμόστε δύο (2) φορές. Πρώτη εφαρμογή κατά την έναρξη της ανθοφορίας, δεύτερη εφαρμογή μεταξύ της πλήρους άνθισης και της πτώσης των πετάλων με ένα ελάχιστο μεσοδιάστημα ψεκασμού 2 ημερών. Σε περίπτωση καταστροφής από παγετό στο στάδιο μεταξύ ρόδινης κορυφής και πτώσης των πετάλων, εφαρμόστε εντός 24 ωρών και επαναλάβετε την εφαρμογή εάν προκύψει κι άλλος παγετός.	2 (ελάχιστο 2 μέρες)

Παρατηρήσεις

Το Promalin® θα μειώσει τη σκωριόχρωση των καρπών που προκαλείται από κλιματικούς παράγοντες κατά τις πρώτες 30-40 ημέρες της ανάπτυξης του καρπού. Το Promalin® δεν θα μειώσει τη ζημιά που σχετίζεται με σκωριόχρωση που προκαλείται από έντομα, ασθένειες και κάποια παρασιτοκτόνα.

Η χρήση δόσης υψηλότερης από τη συνιστώμενη ενδέχεται να προκαλέσει μείωση στους ανθικούς οφθαλμούς τον επόμενο χρόνο μετά την εφαρμογή

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο [Παράρτημα II](#).

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

6	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί							
7.	Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="197 465 671 539">- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας</td> <td data-bbox="683 465 1406 539">Δεν απαιτείται</td> </tr> <tr> <td data-bbox="197 544 671 757">- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν</td> <td data-bbox="683 544 1406 757">Η Μηλιά και η Αχλαδιά είναι πολυετείς καλλιέργειες οπωροφόρων δέντρων και ως εκ τούτου δεν υπάρχει επόμενη καλλιέργεια. Στην περίπτωση που ένας οπωρώνας εκριζώνεται, βάσει του γεγονότος της ταχείας αποδόμησης των δύο δραστικών ουσιών δεν υπάρχει περιορισμός για φύτευση τυχόν άλλων καλλιεργειών</td> </tr> <tr> <td data-bbox="197 761 671 920">- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα.</td> <td data-bbox="683 761 1406 920">Δεν θα πρέπει να εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τις επιφάνειες των φύλλων</td> </tr> </table>	- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας	Δεν απαιτείται	- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν	Η Μηλιά και η Αχλαδιά είναι πολυετείς καλλιέργειες οπωροφόρων δέντρων και ως εκ τούτου δεν υπάρχει επόμενη καλλιέργεια. Στην περίπτωση που ένας οπωρώνας εκριζώνεται, βάσει του γεγονότος της ταχείας αποδόμησης των δύο δραστικών ουσιών δεν υπάρχει περιορισμός για φύτευση τυχόν άλλων καλλιεργειών	- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα.	Δεν θα πρέπει να εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τις επιφάνειες των φύλλων
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας	Δεν απαιτείται							
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν	Η Μηλιά και η Αχλαδιά είναι πολυετείς καλλιέργειες οπωροφόρων δέντρων και ως εκ τούτου δεν υπάρχει επόμενη καλλιέργεια. Στην περίπτωση που ένας οπωρώνας εκριζώνεται, βάσει του γεγονότος της ταχείας αποδόμησης των δύο δραστικών ουσιών δεν υπάρχει περιορισμός για φύτευση τυχόν άλλων καλλιεργειών							
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα.	Δεν θα πρέπει να εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τις επιφάνειες των φύλλων							
8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	Δεν υπάρχουν ενδείξεις φυτοτοξικότητας όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις, στις εδαφοκλιματικές συνθήκες της χώρας. Ωστόσο, μερικές ποικιλίες είναι πιο ευαίσθητες στην σκωριόχρωση και πρέπει να εφαρμόζεται η υψηλότερη συνιστώμενη δόση.						
9	Εικονογράμματα κινδύνου							
10	Δηλώσεις επικινδυνότητας							
11	Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P102+405: Μακριά από παιδιά. Φυλάσσεται κλειδωμένο.</p> <p>P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>«Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής αμέσως μετά τον ψεκασμό».</p> <p>Sp1: ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.</p> <p>EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».</p>						

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

12 Πρώτες βοήθειες - ΑντίδοτοΓενικά

Σε περίπτωση οποιασδήποτε τυχόν αμφιβολίας, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. Μην προκαλείτε έμετο και μην δίνετε τίποτα σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους ή βρίσκονται σε σύγχυση.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε το παθόντα στον καθαρό αέρα και διατηρείστε τον ζεστό. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό. Τα βλέφαρα θα πρέπει να μένουν ανοιχτά επιτρέποντας το σχολαστικό ξέβγαλμα του βολβού του οφθαλμού. Σε περίπτωση επιδείνωσης του ερεθισμού συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Πλυθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 2107793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1.

6-BA: Έχουν καθοριστεί MRLs σύμφωνα με τον Κανονισμό 396/2005.

GA4A7: Δεν απαιτείται καθορισμός MRLs σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Καν. 396/2005.

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Δεν απαιτείται	-

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το Promalin® μπορεί να αποθηκευθεί στους 30°C για 2 χρόνια. Ωστόσο θεωρείται ως γενικά καλή γεωργική πρακτική να αποθηκεύεται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Σ' αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

15 Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης 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.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

17 **Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών**

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- Στοιχεία που να καλύπτουν τον κίνδυνο στα αρθρόποδα μη στόχους, για τα είδη-δείκτες (*T. pyri* and *A. rhopalosiphii*).
- Στοιχεία για την υποστήριξη της χρήσης της αύξησης του μεγέθους των καρπών στη Μηλιά

Β Ανακαλούμε τη με αριθ. 8187 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (φυτορρυθμιστική ουσία) **PROMALIN** η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 122061/03-09-2008 Υπουργική Απόφαση όπως αυτή έχει τροποποιηθεί.
Συγκεκριμένα :

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας για τρεις επιπλέον μήνες (έως τις 11-01-2017).
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα πώλησης για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (έως τις 11-04-2017).
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα ακόμα έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω (έως τις 11-04-2018).
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά την 11-04-2018 (Παρ. Β.3.), θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.

Γ**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 ή ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά 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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ