



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΠ & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Αθήνα, 4 – 11 - 2016
Αριθ. πρωτ: 6647/74286**

**Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 7225
e-mail: ptheodoris@minagric.gr**

**Προς: Newbiotechnic S.A. (NBT)
(δια της εταιρείας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ ΕΕ,
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)**

**ΘΕΜΑ: « Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) TUSAL® (δ.ο. Trichoderma asperellum T25 (formerly T. harzianum) strains
ICC012, T25 and TV1)»**

**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 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 ειδικότερο το άρθρο 33 και 37.4 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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.
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 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
6. Τον κανονισμό 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 ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
7. Την αξιολόγηση της Γαλλίας ως ΚΜ Εισηγητής για την έγκριση του φ.π. TUSAL με ΑΜΜ 2150839.

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 (ΦΕΚ 2367/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.
10. Τη με αριθμό πρωτοκόλλου 13727/160133/ 23.12.2013 αίτηση, καθώς και τα με αριθμό πρωτοκόλλου 6647/74286/29.06.16 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας Έτουτουζιδάκης Αντώνιος και Σια Ε.Ε' εκ μέρους της εταιρείας Newbiotechnic S.A. (NBT), Ισπανίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν με ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία λήξης

60566
04.11.2016
30.04.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

TUSAL®

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Trichoderma asperellum T25 (formerly T. harzianum) strains ICC012, T25 and TV1
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	- - -
Χημική ομάδα	Μικροοργανισμοί
Παρασκευαστής	Newbiotechnic S.A. (NBT) , μέλος του THTF (Trichoderma Harzianum Task Force) Paseo Bollullos de la Mitación, 6 PIBO-41110, Bollullos de la Mitación Sevilla, Ισπανία Mrs. Evangelina Naranjo Tel.: +34 955 77 67 10 Fax: +34 955 77 67 11 E-mail: enaranjo@nbt.es
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Newbiotechnic S.A. (NBT) , Paseo Bollullos de la Mitación, 6 PIBO-41110, Bollullos de la Mitación Sevilla, Ισπανία.
Τεχνικές προδιαγραφές της	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

δραστικής ουσίας:	Trichoderma asperellum T25 της εταιρείας NBT Newbiotecnic SA, μέλος του Notifier - Trichoderma Harzianum Task Force (THTF) έχουν υποβληθεί από τον υποστηρικτή της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Trichoderma atroviride T11 (<i>formerly T. harzianum</i>) strains IMI 206040 and T11
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	- - -
Χημική ομάδα	Μικροοργανισμοί
Παρασκευαστής	Newbiotechnic S.A. (NBT) , μέλος του THTF (Trichoderma Harzianum task Force) Paseo Bollullos de la Mitación, 6 PIBO-41110, Bollullos de la Mitación Sevilla, Ισπανία Mrs. Evangelina Naranjo Tel.: +34 955 77 67 10 Fax: +34 955 77 67 11 E-mail: enaranjo@nbt.es
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Newbiotechnic S.A. (NBT) , Paseo Bollullos de la Mitación, 6 PIBO-41110, Bollullos de la Mitación Sevilla, Ισπανία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Trichoderma atroviride T11 της εταιρείας NBT Newbiotecnic SA, μέλος του μέλος του Notifier - Trichoderma Viride Task Force (TVTF), έχουν υποβληθεί από τον υποστηρικτή της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Newbiotechnic S.A. (NBT)

Paseo Bollullos de la Mitación, 6
PIBO-41110, Bollullos de la Mitación
Sevilla, Ισπανία

Mrs. Evangelina Naranjo

Tel.: +34 955 77 67 10

Fax: +34 955 77 67 11

E-mail: enaranjo@nbt.es

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.

Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα

Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174

Fax: 210 7471009

E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

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

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ. ΣΙΝΔΟΣ, 570 22, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Newbiotechnic S.A. (NBT)Paseo Bollullos de la Mitación, 6
PIBO-41110, Bollullos de la Mitación
Sevilla, Ισπανία

Mrs. Evangelina Naranjo

Tel.: +34 955 77 67 10

Fax: +34 955 77 67 11

E-mail: enaranjo@nbt.es

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Newbiotechnic S.A. (NBT)Paseo Bollullos de la Mitación, 6
PIBO-41110, Bollullos de la Mitación
Sevilla, Ισπανία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Newbiotechnic S.A. (NBT)Paseo Bollullos de la Mitación, 6
PIBO-41110, Bollullos de la Mitación
Sevilla, Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες

Trichoderma asperellum T25 0,43% β/β(που ισοδυναμεί σε min 1×10^8 CFU/g)**Trichoderma atroviride T11** 0,33% β/β(που ισοδυναμεί σε min 1×10^8 CFU/g)**Βοηθητικές ουσίες:** 99,24% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο [Παράρτημα Ι](#). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακίδιο	50, 100, 200, 500 γραμ., 1, 2 & 5 κιλών	Σύνθετο υλικό Αλουμίνιο/πολυεστέρας /πολυαιθυλένιο
2	Κουτί με εσωτερικό σακίδιο	50, 100, 200, 500 γραμ., 1, 2 & 5 κιλών	Σύνθετο υλικό Αλουμίνιο/πολυεστέρας /πολυαιθυλένιο Κουτί χάρτινο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: εφαρμόζεται στο έδαφος μέσω του συστήματος της στάγδην άρδευσης, προς το τέλος της άρδευσης, με όγκο νερού 200 λίτρα/στρ. ώστε να εξασφαλίζεται καλή διανομή του προϊόντος γύρω από το ριζικό σύστημα των φυτών.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: προσθέστε τη συνιστώμενη ποσότητα του προϊόντος στο σύστημα της στάγδην άρδευσης, με τον αναδευτήρα σε λειτουργία, εξασφαλίζοντας την απαιτούμενη συγκέντρωση του σκευάσματος. Θα πρέπει να εφαρμοστεί μέσα σε 12 ώρες, από τη διάλυση του σκευάσματος.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: --

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας (σακούλες), μαζί με τα κουτιά, αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, θα εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με ζωντανούς μικροοργανισμούς, για την αντιμετώπιση μυκήτων εδάφους, σε διάφορες καλλιέργειες υπαίθρου και θερμοκηπίου. Αποτελείται από φυσικά στελέχη του **Trichoderma asperellum T25** και του **Trichoderma atroviride T11** τα όποια δημιουργούν αποικίες στο έδαφος. Δρα συνδυάζοντας διαφορετικούς τρόπους δράσης όπως: ανταγωνισμό για το χώρο και τα θρεπτικά συστατικά, παρασιτισμό και αποδόμηση των μυκητιακών δομών.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο. Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		γρ. σκευ./στρ	γρ. σκεκ./ /100 λίτρα νερού	Όγκος νερού λίτρα/στρ		
Φράουλα (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Προσβολή λαιμού και ριζών, φυταρίων και καρπών Φυτόφθορα (<i>Phytophthora cactorum</i>)	50 – 200	-	200	1 ^η εφαρμογή κατά τη μεταφύτευση ή έως 2-3 εβδομάδες μετά και οι υπόλοιπες με μεσοδιάστημα 21 ημερών	3 / 21 ημέρες
Τομάτα, Μελιτζάνα Πιπεριά (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Προσβολή λαιμού και ριζών, φυταρίων και καρπών Φυτόφθορα (<i>Phytophthora spp.</i>), Φουζαρίωση (<i>Fusarium spp.</i>), Ριζοκτόνια (<i>Rhizoctonia solani</i>), Πύθιο (<i>Pythium spp.</i>), Σκληρωτινίαση (<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>)	100 (1 ^η εφαρμογή) 50 (για τις επόμενες εφαρμογές)	-	200	1 ^η εφαρμογή κατά τη μεταφύτευση και οι υπόλοιπες με μεσοδιάστημα 15 – 30 ημερών	5 / 15 – 30 ημέρες
Αγγούρι, Αγγουράκια, Κολοκυθάκι (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Προσβολή λαιμού και ριζών, φυταρίων και καρπών Φυτόφθορα (<i>Phytophthora spp.</i>), Φουζαρίωση (<i>Fusarium spp.</i>), Ριζοκτόνια (<i>Rhizoctonia solani</i>), Πύθιο	100 (1 ^η εφαρμογή) 50 (για τις επόμενες εφαρμογές)	-	200	1 ^η εφαρμογή κατά τη μεταφύτευση και οι υπόλοιπες με μεσοδιάστημα 15 – 30 ημερών	5 / 15 – 30 ημέρες

	<i>(Pythium spp.)</i> , Σκληρωτινίαση <i>(Sclerotinia sclerotiorum)</i>					
Πεπόνι Καρπούζι, Κολοκύθα (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Προσβολή λαιμού και ριζών, φυταρίων και καρπών Φυτόφθορα <i>(Phytophthora spp.)</i> , Φουζαρίωση <i>(Fusarium spp.)</i> , Ριζοκτόνια <i>(Rhizoctonia solani)</i> , Πύθιο <i>(Pythium spp.)</i> , Σκληρωτινίαση <i>(Sclerotinia sclerotiorum)</i>	100 (1 ^η εφαρμογή) 50 (για τις επόμενες εφαρμογές)	-	200	1 ^η εφαρμογή κατά τη μεταφύτευση και οι υπόλοιπες με μεσοδιάστημα 15 – 30 ημερών	5 / 15 – 30 ημέρες
Μαρούλι και παρόμοια σαλατικά, σκαρόλα (πικρίδα), Λυκοτρίβολο, Ρόκα (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Σκληρωτινίαση <i>(Sclerotinia sclerotiorum)</i> ,	100 (1 ^η εφαρμογή) 50 (για τις επόμενες εφαρμογές)	-	200	1 ^η εφαρμογή κατά τη μεταφύτευση και οι υπόλοιπες με μεσοδιάστημα 15 – 30 ημερών	5 / 15 – 30 ημέρες
Καλλωπιστικά και ανθοκομικά φυτά Δένδρα, θάμνοι, Δρεπτά άνθη, Τριανταφυλλιές, Βολβοί (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Προσβολή λαιμού και ριζών, φυταρίων και καρπών Φυτόφθορα <i>(Phytophthora spp.)</i> , Φουζαρίωση <i>(Fusarium spp.)</i> , Ριζοκτόνια <i>(Rhizoctonia solani)</i> , Πύθιο <i>(Pythium spp.)</i> , Σκληρωτινίαση	100 (1 ^η εφαρμογή) 50 (για τις επόμενες εφαρμογές)	-	200	1 ^η εφαρμογή κατά τη μεταφύτευση και οι υπόλοιπες με μεσοδιάστημα 15 – 30 ημερών	5 / 15 – 30 ημέρες

	(<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>)				
Παρατηρήσεις:					
<ol style="list-style-type: none"> 1. Εφαρμόζεται προληπτικά 2. Οι ανοιξιάτικες εφαρμογές στην φράουλα γίνονται μετά το λήθαργο, όταν η θερμοκρασία του εδάφους είναι 10 - 15 °C. Η μέγιστη δόση /καλλιεργητική περίοδο είναι 600 γραμ./στρ. 3. Στα λαχανικά, καλλωπιστικά και ανθοκομικά φυτά η μέγιστη δόση / καλλιεργητική περίοδο είναι 300 γραμ./στρ. 4. Η θερμοκρασία του εδάφους κατά την εφαρμογή πρέπει να είναι > 12 °C και < 37 °C. Η καταλληλότερη θερμοκρασία για την ανάπτυξη του μύκητα είναι 25 - 30 °C. 5. Το pH του εδάφους πρέπει να είναι >2 και < 9. Το καταλληλότερο pH για την ανάπτυξη του μύκητα είναι 4 – 7 6. Η εδαφική υγρασία και η περιεκτικότητα σε οργανική ουσία του εδάφους είναι βασικοί παράγοντες για την ανάπτυξη και δραστηριοποίηση του μύκητα. Η κατάλληλη εδαφική υγρασία είναι 70-80 %. 7. Η υψηλή περιεκτικότητα του εδάφους σε άλατα αναστέλλει την ανάπτυξη του μύκητα. 					
<p>Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II.</p>					

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

Επειδή δρα σε πολλαπλές θέσεις, ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο σκεύασμα είναι χαμηλός και αποτελεί ένα εργαλείο σε προγράμματα για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Κανένας περιορισμός

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Κανένας περιορισμός

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

Δεν εφαρμόζεται

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες, δόσεις και για τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες εφόσον τηρούνται οι οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στην ετικέτα.

9 Κατηγορία
κινδύνου

CLP: εξαιρείται σήμανσης

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας

CLP: εξαιρείται σήμανσης

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P102+ P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

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

P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.

Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση

"Περιέχει τους μικροοργανισμούς Trichoderma atroviride T11 και Trichoderma asperellum T25. Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση"

SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

ΕΥΗ401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες
βοήθειες -
Αντίδοτο

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

P309+P311: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα όρια
υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα	(MRLs)
Εξαιρείται της υποχρέωσης καθορισμού MRL (ANNEX IV)	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Φράουλα (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	1
Τομάτα, Μελιτζάνα, Πιπεριά (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	1
Αγγούρι, Αγγουράκια, Κολοκυθάκι, Πεπόνι Καρπούζι, Κολοκύθα (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	1
Μαρούλι και παρόμοια σαλατικά, σκαρόλα (πικρίδα), Λυκοτρίβολο, Ρόκα, κ.α. (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	1

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Φυλάξτε το στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε μέρος ξηρό, σκοτεινό καλά αεριζόμενο. Σε θερμοκρασία 4°C παραμένει σταθερό για 12 μήνες από την 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 προστατευόμενων μελετών

Στο [Παράρτημα III](#) της παρούσας 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

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

Τελικά αποτελέσματα μελέτης σταθερότητας, με πληροφορίες για την περιεκτικότητα σε κάθε έναν από μικροοργανισμούς T. Atroviride T11 και T. Asperellum T25 (σύμφωνα με το έγγραφο SANCO/12116/2012 rev. 0), στο τελικό σκεύασμα πριν και μετά από τις προτεινόμενες συνθήκες

B**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.