

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 11 - 12 - 2012
Αριθ. πρωτ: 9589/97050

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 7250
e-mail: svg108@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας 153 49 Ανθούσα
e-mail: evangelia.lolou@syngenta.com

Κοιν. ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση προσωρινής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) TRAXOS ONE (δ.ο. pinoxaden / florasulam /clodinafor-propargyl)».

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ 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 80. 5 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 10791/107308/17-10-2012 (ΦΕΚ 2958/Β/8-11-2012) Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με την οποία τροποποιείται η Απόφαση 124831/12–12–2007 σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση προσωρινών εγκρίσεων κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009.
4. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής 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 συμπεριλαμβάνονται οι δραστικές ουσίες clodinafor, florasulam.
6. Την έγκριση της Ιταλίας (αρ. έγκρ. 14935)
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης 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.

8. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής 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
9. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 , όπως τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
10. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β' 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για "Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού».
11. Τις με αριθ. πρωτ. 131287/30-7-2009 και 9589/97050/19-9-2012 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε προσωρινή έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ.5 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **TRAXOS ONE** της εταιρείας **Syngenta Hellas AEBE** με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

70007
11-12-2012
11-12-2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

TRAXOS ONE
Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO

pinoxaden : (χημική ομάδα φαινυλοπυραζολίνες)
clodinafop-propargyl : (χημική ομάδα πυριδυλφαινυλαιθέρες)
florasulam : (χημική ομάδα τριαζολοπυριμιδινών-σουλφανιδίων)

β) Περιεκτικότητα των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρή δραστική ουσία:

clodinafop-propargyl min 96 % (β/β)
pinoxaden min 97% (β/β)
flurasulam min 97% (β/β)

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

clodinafop propargyl και
pinoxaden : **Syngenta Crop Protection
AG Ελβετίας**

florasulam: **Dow Agrosciences SAS
Γαλλίας**

δ) Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των
επιχειρήσεων:

1. Clodinafop-propargyl
Syngenta Crop Protection Monthey SA
CH-1870 Monthey Ελβετία
2. Pinoxaden
Syngenta Crop Protection Münchwilen AG
4333 Münchwilen, Switzerland ή
Syngenta Grangemouth Works ή
Grangemouth, UK ή
Syngenta India Ltd.
Santa Monica Plant Goa, India
3. Florasulam
Dow Chemical Company
969 Building
Midland MI 48667
USA

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών
έχουν υποβληθεί και παραμένουν στα αρχεία της
αρμόδιας αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Syngenta Hellas AEBE
AME¹:
T.K.15349 Ανθούσα Αττικής
Τηλ.:210-6666612-13
Fax:210-6665777
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας
Ον/πώνυμο: Βούλα Καλλιακάκη
Ταχ. Δ/ση: Ανθούσα Αττικής
T.K.: 15349
Τηλ.: 210-6666612-13
Fax: 210-6665777
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

β) Υπεύθυνος για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά (εφόσον ο κάτοχος δεν έχει έδρα στη χώρα)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG-Ελβετίας

δ)Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1.Syngenta Crop Protection Monthey SA
CH-1870 Monthey
Ελβετία ή
2.Syngenta Agro SAS ,
Usine d' Aigues-Vives
Γαλλία ή
3.Syngenta Chemicals BV,
Seneffe-Βέλγιο

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
Syngenta Hellas AEBE
Οινόφυτα Βοιωτίας ή
Syngenta Crop Protection Monthey SA
CH-1870 Monthey
Ελβετία ή
Syngenta Agro SAS ,
Usine d' Aigues-Vives
Γαλλία ή
Syngenta Chemicals BV,
Seneffe-Βέλγιο

¹ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (AME). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

-Pinoxaden 3% β/ο
-Clodinafop-propargyl 3% β/ο
-Florasulam 0,75% β/ο
αντιφυτοτοξική ουσία clonquintocet –mexyl 0,75% β/ο
Βοηθητικές ουσίες 92,94 % β/β
(συμπεριλαμβανομένου του αντιφυτοτοξικού παράγοντα)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 3131287/30-7-09 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2

Συσκευασία(ες)

2.1 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	500 κ.εκ, 1 λίτρο	1. Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που έχει υποστεί φθορίωση (fluorinated high density polyethylene) 2. Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πολυαμίδιο (co-extruded high density polyethylene/ polyamide (HDPE/PA)
2	Μπιτόνια	5 λίτρα, 10 λίτρα, 20 λίτρα	1. Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που έχει υποστεί φθορίωση (fluorinated high density polyethylene) 2. Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πολυαμίδιο (co-extruded high density polyethylene/ polyamide (HDPE/PA)

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Τρόπος εφαρμογής:

Μεταφυτρωτικός ψεκασμός. Όγκος ψεκαστικού υγρού 10-50 λίτρα νερό στο στρέμμα, με ψεκαστήρες όλων των τύπων και μπεκ τύπου σκούπας. Ψεκάστε με πίεση μικρότερη από δύο (2) ατμόσφαιρες (30 PSI) υπό συνεχή ανάδευση.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε με νερό το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος κατά το 1/3, προσθέτουμε την απαραίτητη ποσότητα σκευάσματος και μετά συμπληρώνουμε το υπόλοιπο νερό, με συνεχή ανάδευση. Μην αφήνετε το ψεκαστικό διάλυμα μέσα στο δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος περισσότερο από τον χρόνο που απαιτείται για τον ψεκασμό. Να γίνεται πάντα ανάδευση πριν τον ψεκασμό.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αδείαστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ορατά υπολείμματα του προϊόντος.

Συνδυαστικότητα:

Το TRAXOS ONE, δεν συνδυάζεται με σκευάσματα που περιέχουν 2,4D ή dicamba καθώς υπάρχει κίνδυνος μειωμένης αποτελεσματικότητας των αγρωστωδών ζιζανίων.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση προϊόντος και συσκευασίας:

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, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για τον έλεγχο ετήσιων αγρωστωδών και πλατύφυλλων ζιζανίων στο σιτάρι. Απορροφάται από τα φύλλα των ζιζανίων και μετακινείται στον μεριστωματικό ιστό όπου δρα παρεμποδίζοντας ταυτόχρονα την βιοσύνθεση των λιπαρών οξέων και των αμινοξέων με διακλαδισμένη αλυσίδα ατόμων άνθρακα.

Το **pinoxaden** ανήκει στη χημική ομάδα των φενυλοπυραζολινών που δρα παρεμποδίζοντας τη δράση του ενζύμου Acetyl- CoA- Carboxylase (ACCCase), απαραίτητο ένζυμο για τη βιοσύνθεση των λιπαρών οξέων.

Το **clodinafop-propargyl** ανήκει στη χημική ομάδα των aryloxyphenoxy propionic παραγώγων που ονομάζονται κοινώς "FOPS", τα οποία δρουν παρεμποδίζοντας τη σύνθεση του ενζύμου Acetyl- CoA- Carboxylase (ACCCase), απαραίτητο ένζυμο για την βιοσύνθεση των λιπαρών οξέων.

Το **florasulam** ανήκει στην ομάδα των τριαζολοπυριμιδινών- σουλφανιδίων. Αναστέλει τη δράση του ενζύμου οξεικογαλακτική συνθετάση (acetolactate synthase-ALS), απαραίτητο ένζυμο για την βιοσύνθεση των αμινοξέων με διακλαδισμένη αλυσίδα ατόμων άνθρακα.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών / καλ/τική περίοδο
		γρ/ στρέμμα (max)	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Σιτάρι (μαλακό, σκληρό)	Ετήσια αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια ¹	67-100	-	10-50	Μεταφυτρωτική εφαρμογή από την έναρξη του αδελφώματος του σιταριού ως το σχηματισμό του 2 ^{ου} κόμβου (BBCH 21-32)	1

Παρατηρήσεις :

1. Ευαίσθητα ζιζάνια: **Αλεπονουρά**, (*Alopecurus myosuroides*), **Αγριοβρόμη** (*Avena spp*), **Φάλαρη** (*Phalaris brachystachys*, *Phalaris paradoxa*), **Ήρα** (*Lolium rigidum*, *Lolium multiflorum*), **Μεγαλόκαρπη κολλιτσίδα** (*Galium aparine*), **Χαμομήλι** (*Matricaria chamomilla*), **Παπαρούνα** (*Papaver rhoeas*), **Άγριο σινάπι** (*Sinapis arvensis*).
2. Το εύρος της δόσης είναι ανάλογο του σταδίου ανάπτυξης και της πυκνότητας των ζιζανίων.
3. Εφαρμόστε το προϊόν σε καλλιέργειες που βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε καλλιέργειες που είναι προσβεβλημένες ή είναι ταλαιπωρημένες από το κρύο ή την ξηρασία, γιατί η αποτελεσματικότητα μπορεί να μην είναι η βέλτιστη.
4. Η επανειλημμένη χρήση του σκευάσματος ή άλλων ζιζανιοκτόνων με τον ίδιο τρόπο δράσης, μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
5. Για την μέγιστη αποτελεσματικότητα, να εφαρμόζετε το TRAXOS ONE, σε ζιζάνια που βρίσκονται σε φάση έντονης / ενεργής ανάπτυξης. Μην εφαρμόζετε το προϊόν όταν είναι τα ζιζάνια σε κατάσταση στρες.

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

Να εφαρμόζονται εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα κλπ) όπου αυτό είναι δυνατό και να γίνεται εναλλαγή ζιζανιοκτόνων (ζιζανιοκτόνα με διαφορετικό τρόπο δράσης) για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Μην καθαρίζετε το ψεκαστικό μηχάνημα κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση των υδάτων μέσω των συστημάτων αποστράγγισης των αγροτικών εκμεταλλεύσεων και των οδικών δικτύων.

Μη ρυπαίνετε το αρδευτικό ή πόσιμο νερό και γειτονικές ευαίσθητες καλλιέργειες.
Χρησιμοποιείτε χωριστά ψεκαστικά μέσα για τα ζιζανιοκτόνα
Φυλάξτε το χωριστά από άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, λιπάσματα και σπόρους
Μη ψεκάζετε όταν φυσάει
Μη διπλοψεκάζετε τα άκρα των ζωνών

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προσ-
τατευόμενης καλλιέργειας

Σε περίπτωση εκ νέου σποράς της καλλιέργειας λόγω καιρικών συνθηκών ή καταστροφή της καλλιέργειας, είναι δυνατόν να ξανασπαρθεί σιτάρι, κριθάρι, βρώμη, σίκαλη και αραβόσιτο, χωρίς να τηρηθεί κανένα διάστημα ασφαλείας.

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

--

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.

9 Σήμανση σκευάματος:

Xi **Ερεθιστικό**
N **Επικίνδυνο για το περιβάλλον**

10 Φράσεις R

R38 Ερεθίζει το δέρμα.
R66 Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο
R67 Η εισπνοή ατμών μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη
R51/53 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

11 Φράσεις S

S1/2 Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S13 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε
S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια

S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

“Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής λίγο μετά τον ψεκασμό”

“Περιέρχει clodinafor-propargyl και cloquintocet – mechl. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση”

SP1 ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ

Spe3 Για να προστατέψετε μη στοχευόμενα φυτά να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από μη καλλιεργούμενες εκτάσεις.

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

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

Γενικά: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καλά εξαεριζόμενο χώρο και προφυλάξτε τον από την υποθερμία. Σε περίπτωση υποψίας δηλητηριάσεως καλέστε αμέσως γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Μην προκαλέσετε εμετό. Χορηγήστε επανειλημμένα ιατρικό άνθρακα με μεγάλες ποσότητες νερού. Μην χορηγήσετε οτιδήποτε εάν ο παθών δεν έχει τις αισθήσεις του.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια σας με καθαρό νερό για μερικά λεπτά και καλέστε αμέσως γιατρό

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και ξεπλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι

Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινήστε τον παθόντα σε καθαρό αέρα

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 77 93 777

13**Προστασία των καταναλωτών****13.1** Μέγιστα Όρια
Υπολειμμάτων MRLs

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Σύμφωνα με τον Καν. 396/2005	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σιτάρι	Μη εφαρμόσιμο

14 Συνθήκες
αποθήκευσης, χρονική
σταθερότητα του
σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του μακριά από ήλιο και υγρασία σε καλά αεριζόμενο χώρο, με θερμοκρασία 0-35° C.

15 Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση χορηγείται **με την προϋπόθεση ότι** η ενδιαφερόμενη εταιρεία θα προσκομίσει στη ΣΕΑ εντός 2 μηνών τα συμπληρωματικά στοιχεία που προσδιορίζονται στην έκθεση αξιολόγησης της Ιταλίας και συγκεκριμένα

- α) Για τη δραστική ουσία rinoxaden να υποβληθούν τα αποτελέσματα αναλύσεων 5 παρτίδων όπως παρασκευάζεται εμπορικά
- β) Επικαιροποιημένα δελτία δεδομένων ασφαλείας για όλες τις βοηθητικές ουσίες (σύμφωνα με τον Καν. REACH και CLP).
- γ) Μέθοδο ταυτόχρονου προσδιορισμού των rinoxaden, clodinafop-propargyl και cloquintocet-mexyl μαζί με τα προϊόντα υδρόλυσής τους στο σκεύασμα.

Η εταιρεία **οφείλει εντός ενός μηνός** από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των ανωτέρω στοιχείων από την Ιταλία να ενημερώσει τη ΣΕΑ για τα αποτελέσματα αυτής.

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.

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.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ