



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟ ΣΗΜΕΙΟ 17

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

20 - 4 - 2016

Αθήνα,

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
 ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αριθ.πρωτ: 4156/48132

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
 Τηλέφωνο: 210 92 87 161
 e-mail: chpanagoroulou@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
 Σωρού 18-20, Μαρούσι
 Τ.Κ.: 151 25
 E-mail: nikos.tsakalis@bayer.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) ΑΥΧΟ EC (δ.ο. tembotrione + bromoxynil).

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ 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 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 Κανονισμός (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

2

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. 1197/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 13ης Δεκεμβρίου 2012 σχετικά με παρέκκλιση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τις ημερομηνίες λήξης της έγκρισης των δραστικών ουσιών bromoxynil
7. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 1192/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 22ας Νοεμβρίου 2013 για την έγκριση της δραστικής ουσίας tembotrione, 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
8. Την από 5-10-2015 αξιολόγηση του από την Αρμόδια Αρχή (ΜΦΙ).
9. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015) απόφαση, με θέμα "Μεταβίβαση 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. Την από 31-10-2014 αίτηση της εταιρείας Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **AUXO EC** της εταιρείας **Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ** 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

70156
20-4-2016
31/7/2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

AUXO EC
Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

1.2.β Μορφή:

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	tembotrione
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	94,50 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Τρικετόνες
Παρασκευαστής	Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein, Germany
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	1. Bayer CropScience AG Alte Heerstrasse, D-41538 Dormagen Germany 2. Bayer CropScience 8400 Hawthorn Road Kansas City, MO 64120, USA
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 1212/137189/31-10-2014 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ
Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Bromoxynil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	92,50 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Υδροξυβενζονιτρίλια
Παρασκευαστής	Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein, Germany
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Briar Chemicals Ltd., Sweet Briar Road, Norwich, NR6 5AP, United Kingdom
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 1212/137189/31-10-2014 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

Αντιφυτοτοξική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	isoxadifen-ethyl
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97,00 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Quinolines
Παρασκευαστής	Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein, Germany
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Bayer CropScience AG, Chemiepark Knapsack Industriestrasse, D-50354 Hürth, Germany
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 1212/137189/31-10-2014 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166000
Fax: 210 6109100
E-mail: www.cropscience.bayer.gr

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Bayer Ελλάς ABEE
Ταχ. Δ/ση: Σωρού 18-20, Μαρούσι
Τ.Κ.: 151 25
Τηλ.: 210 6166374
Fax: 210 6109100
E-mail: nikos.tsakalis@bayer.com

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

5

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer S.A.S., Bayer CropScience
16, rue Jean-Marie Leclair
CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, France

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

1. Briar Chemicals Ltd
Sweet Briar Road
Norwich, NR6 5AP, United Kingdom
2. Bayer CropScience AG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt, Germany
3. Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti.
Bayer CropScience, Baris Mahallesi
Anibal Caddesi No.1,
41410 Gebze / Kocaeli, Turkey
4. Lehnkering GmbH
Niederlassung Wolfenbüttel
Wendessener Strasse 11c
38300 Wolfenbüttel, Germany
5. Bayer SAS, Bayer CropScience
Site de Marle
Rue Antoine Laurent de Lavoisier ZI BP2
02250 Marle-sur-Serre, Zone Industrielle
France
6. Bayer (Pty) Ltd.
Fifth Avenue, Vorsterkroon
PO Box 1318, Nigel 1490
South Africa
7. Bayer CropScience LP
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, USA
8. Bayer CropScience LP
1740 Whitehall Road
North Muskegon, MI 49445, USA
9. Bayer CropScience Inc.
295 Henderson Drive
Regina, Saskatchewan, S4N 6C2
Canada

6

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Bayer CropScience AG
Industrial Operations
Industriepark Höchst
D-65926 Frankfurt am Main, Germany

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: bromoxynil 26,2% β/ο,
υπό μορφή οκτανοϊκού εστέρα
tembotrione 5% β/ο
Αντιφυτοτοξικός παράγοντας:
isoxadifen-ethyl 2,5% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 67,39% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 1212/137189/31-10-2014 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	500 κ.εκ.	Φιάλες COEX (Εξωτερικά HDPE και εσωτερικά PA ή EVOH)
2	Φιάλη	1 λίτρο	
3	Φιάλη	1,5 λίτρα	
4	Φιάλη	2 λίτρα	
5	Φιάλη	3 λίτρα	
6	Φιάλη	5 λίτρα	
7	Φιάλη	10 λίτρα	

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Καθολικός ψεκασμός.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζετε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Διαλύετε το σκεύασμα σε μικρή ποσότητα νερού και το ρίχνετε

στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας καλά. Προσθέτετε το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας πάντα καλά.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: --

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

Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σχίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

Προφυλάξεις για τους χειριστές: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μεταφυτρωτικό εκλεκτικό ζιζανιοκτόνο για την αντιμετώπιση αγρωστωδών και πλατύφυλλων ζιζανίων στην καλλιέργεια του αραβοσίτου. Το Αυχο EC είναι μίγμα δύο δραστικών ουσιών, του tembotrione και του bromoxynil.

Το tembotrione απορροφάται γρήγορα από τα φύλλα μετά την εφαρμογή με το Αυχο EC και μεταφέρεται στα αναπτυσσόμενα μέρη των ζιζανίων. Δρα παρεμποδίζοντας τη δράση του ενζύμου 4-HPPD (αναστέλλοντας τη βιοσύνθεση των καροτινοειδών) προκαλώντας έντονο μεταχρωματισμό (λεύκανση) των φύλλων των ζιζανίων. Τα πρώτα συμπτώματα εμφανίζονται στα φύλλα 3 με 5 ημέρες μετά την εφαρμογή με το Αυχο EC και στη συνέχεια σταδιακά εξαφανίζονται. Τελικά τα ζιζάνια νεκρώνονται μέσα σε 2 εβδομάδες.

Το bromoxynil είναι ζιζανιοκτόνο επαφής και δρα παρεμποδίζοντας τη λειτουργία της φωτοσύνθεσης. Απορροφάται από τα φύλλα και παρουσιάζει γρήγορη δράση προκαλώντας τα πρώτα συμπτώματα στα ζιζάνια τις πρώτες ημέρες μετά την εφαρμογή.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική
		γρ. σκευάσματος /	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα /		

		στρέμμα	στρέμμα		περίοδο/ Μεσοδιά στημα επεμβάσε ων σε ημέρες
Αραβόσιτος Γλυκό Καλαμπόκι	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	100-150	10-40	Μεταφυτρωτική εφαρμογή όταν α) ο αραβόσιτος είναι στο στάδιο των 2-8 πραγματικών φύλλων και β) όταν τα αγρωστώδη ζιζάνια είναι στο στάδιο των 2 φύλλων έως την έναρξη του αδελφώματος και/ή τα πλατύφυλλα ζιζάνια είναι στο στάδιο των 4 φύλλων έως την πλήρη έκπτυξη 3 πλάγιων βλαστών.	1/--
		75	10-40		2/7-14

Παρατηρήσεις:

1. Ευαίσθητα ζιζάνια στη δόση 150 γρ./στρ. ή 2x75 γρ./στρ.

Αιματόχορτο (*Digitaria sanguinalis*)

Μουχρίτσα (*Echinochloa crus-galli*)

Αγριοβαμβακιά (*Abutilon theophrasti*)

Βλήτο τραχύ (*Amaranthus retroflexus*)

Πλαγιαστό βλήτο (*Amaranthus blitoides*)

Λουβουδιά (*Chenopodium album*)

Τάτουλας (*Datura stramonium*)

Λαπάτσα (*Polygonum lapathifolium*)

Αγριοντοματιά ή στύφνος (*Solanum nigrum*)

Αγριομελιτζάνα (*Xanthium strumarium*)

Γλυστρίδα ή αντράκλα (*Portulaca oleracea*)

2. Μετρίως ευαίσθητα ζιζάνια στη δόση 150 γρ./στρ. ή 2x75 γρ./στρ.

Πάνικο (*Panicum dichotomiflorum*)

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο σχετικό Παράρτημα II.

<p>6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Συστήνεται η εφαρμογή να πραγματοποιείται με τρακτέρ με κλειστή καμπίνα. - Ψεκάστε σε ήρεμες καιρικές συνθήκες και χωρίς άνεμο. - Κατά τον ψεκασμό, πρέπει να αποφύγετε οπωσδήποτε τη διασπορά του προϊόντος σε διπλανές καλλιέργειες. Οι καλλιέργειες λιναριού, ελαιοκράμβης, μπιζελιού, πατάτας, σόγιας, ζαχαρότευτλου, ηλίανθου και αμπελιού είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες. - Να εφαρμόζονται εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα κλπ) όπου αυτό είναι δυνατό και να γίνεται εναλλαγή ζιζανιοκτόνων με διαφορετικό τρόπο δράσης για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας.
<p>7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:</p> <ul style="list-style-type: none"> - σποράς ή φύτευσης της προσ-τατευόμενης καλλιέργειας 	<p>Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας του αραβοσίτου, στην ίδια περίοδο μπορούν να σπαρθούν οι κάτωθι καλλιέργειες με ή χωρίς όργωμα του χωραφιού:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αραβόσιτος: τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την εφαρμογή του Αυχο EC • Ελαιοκράμβη: τουλάχιστον 2 μήνες μετά την εφαρμογή του Αυχο EC • Ηλίανθος, μηδική: μετά από όργωμα και αφήνοντας χρονικό διάστημα 30 ημερών μετά την εφαρμογή του Αυχο EC <p>Δεν μπορούν να σπαρθούν οι ακόλουθες καλλιέργειες: φασόλια και σόγια.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν 	<p>Μετά την εφαρμογή του Αυχο EC, στο πλαίσιο της αμειψισποράς μπορούν να σπαρθούν οι ακόλουθες καλλιέργειες με ή χωρίς όργωμα του χωραφιού: φασόλια, μπιζέλια, λινάρι, αραβόσιτος, ελαιοκράμβη, πατάτα, σόγια, κριθάρι, σιτάρι (σκληρό και μαλακό), τριτικάλε, ζαχαρότευτλα, ηλίανθος και σόργο.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα 	<p>Να μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή προτού στεγνώσουν εντελώς τα φύλλα. Στην περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο. Συστήνεται η χρήση γαντιών.</p>

10

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες καλλιέργειες, για τις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες εφαρμογής.

9 ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS07



GHS08



GHS09

10 ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H304 Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H361d Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH 066 Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
EUH 401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

P102 Μακριά από παιδιά.
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα.
P270 Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.
 Να φοράτε ανθεκτικά υποδήματα κατά την εφαρμογή
 'Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.'
 'Περιέχει διαλύτη naphtha (petroleum).'
SP 1 Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
SPE3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε

μια αφέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων (από τα οποία τα 10 μέτρα να είναι φυτική ζώνη ανάσχεσης) από τα επιφανειακά ύδατα με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων 75% μειωμένης διασποράς.
 Ή

SPe3 Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους, να αφήσετε μια αφέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από μη γεωργική γη ή να αφήσετε μια ζώνη προστασίας 1 μέτρου με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων 75% μειωμένης διασποράς.

Γενικά: Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα που έχουν βραχεί με το σκεύασμα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.

P308 + P311 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον σε ηρεμία. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

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. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

P301 + P310 + P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Υπάρχει ο κίνδυνος εισόδου του σκευάσματος στους πνεύμονες εάν προκληθεί εμετός μετά από κατάποση. Κρατήστε τον παθόντα ζεστό και σε ηρεμία. Ξεπλύνετε το στόμα.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Θεραπεία: Συμπτωματική. Εάν καταποθεί σημαντική ποσότητα σκευάσματος θα πρέπει να ληφθεί υπόψη γαστρική απόπλυση εντός των πρώτων 2 ωρών. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού Νατρίου. Σε περίπτωση υπερθερμίας, συνιστάται η φυσική ψύξη. Σε περίπτωση μυϊκής ακαμψίας, τα μυοχαλαρωτικά σκευάσματα και ο μηχανικός αερισμός μπορούν να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση της υπερθερμίας. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

12

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αραβόσιτος	Μη εφαρμόσιμο
Γλυκό καλαμπόκι	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 και καλά αεριζόμενο. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 40 °C.

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 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 12 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. A validated analytical method for the determination of isoxadifen-ethyl and isoxadifen free acid in high water commodities (sweet corn) with LOQ \leq 0.02 mg/kg is required.
2. A justification about not including metabolite AE C637375 of isoxadifen-ethyl in the analytes of the method for surface water.
3. The correlation coefficients of the calibration lines of study M-206994-01-1 are required

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

Η Προϊστάμενη της Γενικής Διεύθυνσης

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ