



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 30 - 6 - 2016
Αριθ.πρωτ: 1790/20516

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 9212090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
e-mail: npapanikolaou@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 (μυκητοκτόνο) PROSARO (prothioconazole 125 g/L + tebuconazole 125 g/L)»

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 40 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 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) αριθ. 1907/2006.
4. 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.
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 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.
7. Την με αριθμό 2100108 έγκρισή του στη Γαλλία.

2

8. Την υπ' αριθ. 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".
9. Την από 17-2-2016 αίτηση της εταιρείας Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) PROSARO 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

| |
|-------------------|
| 60543 |
| 30/06/2016 |
| 31/07/2019 |

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

| |
|--------------------------------------|
| PROSARO |
| Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC) |

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

| Δραστική ουσία 1 | |
|--|--|
| Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσιών/ών κατά ISO | prothioconazole |
| Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία | 97,00 % (β/β) min |
| Χημική ομάδα | Triazolinthiones |
| Παρασκευαστής | Bayer AG Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein, Germany |
| Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. | 1. Bayer AG Alte Heerstrasse D-41538 Dormagen, Γερμανία 2. Bayer CropScience LP 8400 Hawthorn Road Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ 3. Saltigo GmbH Chempark, 51369 Leverkusen, Γερμανία |
| Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: | Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 1790/20516/17-2-2016 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο <u>Παράρτημα Ι</u> . Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ. |

| | |
|--|--|
| Δραστική ουσία 2 | |
| Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσιών/ών κατά ISO | tebuconazole |
| Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία | 95,00 % (β/β) min |
| Χημική ομάδα | Τριαζολών |
| Παρασκευαστής | Bayer AG Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein, Germany |
| Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Lanxess Deutschland GmbH Alte Heerstrasse D-41538 Dormagen, Germany 2. Bayer CropScience LP 8400 Hawthorn Road, P.O. Box 4913 Kansas City, MO 64120, USA 3. Jiangsu Sword Agrochemicals Co., Ltd. Jiangsu Binhai Economic Development Zone, Coastal Industrial Park, Jiangsu, China |
| Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: | Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 1790/20516/17-2-2016 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο <u>Παράρτημα Ι</u> . 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)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

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

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

1. Bayer AG
Alte Heerstrasse, 41538 Dormagen
Germany
2. Bayer SAS
Bayer CropScience
Industrial Operations – Villefranche
1 avenue Edouard Herriot
69400 Villefranche-Limas, France
3. Bayer CropScience S.r.l.
Divisione Agraria Produzione
Stabilimento di Filago
Via delle Industrie 9
24040 Filago (Bergamo), Italy
4. Bayer AG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt, Germany
5. Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti.
Bayer CropScience
Baris Mahallesi, Anibal Caddesi No.1
41410 Gebze / Kocaeli, Turkey
6. Bayer AG
Chemiepark Knapsack
Industriestraße, 50354 Hürth
Germany
7. Bayer SAS, Bayer CropScience
Site de Marle
Rue Antoine Laurent de Lavoisier ZI BP2
02250 Marle-sur-Serre, Zone Industrielle,
France
8. Bayer (Pty) Ltd.
Fifth Avenue, Vorsterkroon
PO Box 1318, Nigel 1490
South Africa
9. Phyteurop S.A.
ZI de la Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, France
10. Bayer CropScience, S.L.
Av. Comarques del País Valencià, 267
46930 - Quart de Poblet (Valencia)
Spain
11. SBM Formulation S.A.
Z.I. AV. Jean Foucault

CS 621, 34535 Beziers Cedex, France

12. Schirm GmbH
Geschwister-Scholl-Straße 127
39218 Schönebeck (Elbe), Germany

13. Bayer CropScience LP
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, USA

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
Bayer CropScience, S.L.
Av. Comarques del País Valencià, 267
46930 - Quart de Poblet (Valencia)
Spain

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:
prothioconazole 125 g/L,
tebuconazole 125 g/L
Βοηθητικές ουσίες: 73,42 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 1790/20516/17-2-2016 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 / Δοχεία HDPE |
| 2 | Φιάλη | 1 λίτρο | |
| 3 | Δοχείο | 3 λίτρα | |
| 4 | Δοχείο | 5 λίτρα | |
| 5 | Δοχείο | 10 λίτρα | |

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζετε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τα 2/3 με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: ---**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**

Τα 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:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με βάση τις δραστικές ουσίες prothioconazole και tebuconazole. Το PROSARO χαρακτηρίζεται από υψηλή αποτελεσματικότητα και ευρύ φάσμα δράσης εναντίον ασθενειών στις καλλιέργειες: σιτάρι, κριθάρι, βρώμη, σίκαλη, τριτικάλε, μπιζέλια, κτηνοτροφικά μπιζέλια, κουκιά και ελαιοκράμβη.

Το prothioconazole (υποομάδα triazolinthiones) και το tebuconazole (υποομάδα τριαζολών) είναι διασυστηματικά μυκητοκτόνα της ομάδας των DMIs και παρουσιάζουν προληπτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση σε ευρύ φάσμα μυκήτων (Βασιδιομύκητες, Ασκομύκητες, Δευτερομύκητες). Σε βιοχημικό επίπεδο δρουν παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors- DMIs).

Το prothioconazole παρέχει προστασία πριν και μετά την μόλυνση του φυτού από το παθογόνο. Απορροφάται γρήγορα από τους ιστούς του φυτού και μετακινείται στο φυτό μέσω των αγγείων του ξύλου (ακροπέταλη διασυστηματική κίνηση) προς τα νεαρά αναπτυσσόμενα όργανα.

| 5 5.1 Φάσμα δράσης | | | | | |
|--------------------|--|-----------------------------|----------------------------------|--|--|
| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/Μεσοδιάστημα επεμβάσεων σε ημέρες |
| | | κ.εκ. σκευάσματος / στρέμμα | Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα | | |
| Σιτάρι | Ωίδιο (<i>Erysiphe graminis f. sp. tritici</i>) Καστανή σκωρίαση (<i>Puccinia recondita f. sp. tritici</i>) Κίτρινη σκωρίαση (<i>Puccinia striiformis, Puccinia striiformis f. sp. tritici</i>) Σεπτορίωση (<i>Septoria tritici, Septoria spp., Phaeosphaeria nodorum</i>) Φουζαρίωση (<i>Fusarium roseum, Fusarium spp., Monographella nivalis</i>) | 100 | 20-40 | Εφαρμογές από το στάδιο των 1-2 κόμβων μέχρι και το τέλος της ανθοφορίας (BBCH 32-69). | 2/21 |
| Κριθάρι | Ωίδιο (<i>Erysiphe graminis f. sp. hordei</i>) Καστανή σκωρίαση (<i>Puccinia hordei</i>) Κίτρινη σκωρίαση (<i>Puccinia striiformis f. sp. hordei</i>) Φουζαρίωση (<i>Fusarium roseum, Monographella nivalis</i>) Ελμινθοσπορίαση/ Δικτυωτή κηλίδωση (<i>Pyrenophora teres - anamorph. Drechslera teres</i>) Ρυγχοσπορίαση (<i>Rhynchosporium secalis</i>) | | | | |
| Βρώμη | Ωίδιο (<i>Erysiphe graminis f. sp. avenae</i>) Σκωρίαση (<i>Puccinia coronata f. sp. avenae</i>) Φουζαρίωση (<i>Fusarium roseum, Monographella nivalis</i>) Σεπτορίωση (<i>Leptosphaeria avenaria f. sp. triticea</i>) | | | | |

| | | | | | |
|---|---|-----|-------|---|------|
| Σίκαλη | Καστανή σκωρίαση (<i>Puccinia recondita f. sp. recondita</i>) Ρυγχοσπορίωση (<i>Rhynchosporium secalis</i>) Φουζαρίωση (<i>Fusarium roseum, Monographella nivalis</i>) | | | | |
| Τριτικάλε | Ωίδιο (<i>Erysiphe graminis f. sp. tritici, Erysiphe graminis</i>) Σεπτορίωση (<i>Septoria tritici, Septoria spp., Phaeosphaeria nodorum</i>) Φουζαρίωση (<i>Fusarium roseum, Monographella nivalis</i>) | | | | |
| Μπιζέλια | Ωίδιο (<i>Erysiphe pisi</i>) Ασκοχύτωση (<i>Mycosphaerella pinodes, Ascochyta pisi</i>) | 100 | 20-40 | Εφαρμογές από την έναρξη μέχρι και το τέλος της ανθοφορίας (BBCH 60-69). | 2/14 |
| Κτηνοτροφικά Μπιζέλια | Ωίδιο (<i>Erysiphe pisi</i>) Σκωρίαση (<i>Uromyces pisi</i>) Ασκοχύτωση (<i>Mycosphaerella pinodes, Ascochyta pisi</i>) | | | | |
| Κουκιά | Σκωρίαση (<i>Uromyces spp.</i>) Ασκοχύτωση (<i>Mycosphaerella pinodes, Ascochyta pisi</i>) | | | | |
| Ελαιοκράμβη | Ωίδιο (<i>Erysiphe cruciferarum</i>) Σκληρωτινίαση (<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>) Κυλινδροσπόριο (<i>Cylindrosporium spp.</i>) | 100 | 20-40 | Εφαρμογές από το στάδιο όπου η ανθοταξία έχει εμφανιστεί πάνω από τα νεαρότερα φύλλα (BBCH 53) έως το στάδιο όπου το 50% των λοβών έχει το τελικό μέγεθος (BBCH 75). Καλύτερη αποτελεσματικότητα εμφανίζεται όταν γίνεται εφαρμογή κατά την διάρκεια της ανθοφορίας (BBCH 60-69). | 2/28 |
| Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο <u>Παράρτημα II</u>. | | | | | |

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

- Αποφεύγετε την εφαρμογή του σκευάσματος σε περιπτώσεις που η καλλιέργεια βρίσκεται σε κατάσταση έντονης υδατικής καταπόνησης καθώς και σε μεγάλες διακυμάνσεις θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της ημέρας (15-17 °C). Ιδιαίτερα αποφεύγετε την εφαρμογή σε σιτάρι που δεν έχει σπαρθεί καλά ή όταν το έδαφος είναι ξηρό.
- Εάν η υψηλότερη θερμοκρασία της ημέρας υπερβαίνει τους 25 °C, εφαρμόστε το σκεύασμα νωρίς το πρωί ή αργά το βράδυ.

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας
 - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν
 - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

24 ώρες

- 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** Σήμανση σκευάσματος:

ΠΡΟΣΟΧΗ



- 10** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H361d Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
EUH208 Περιέχει 2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-2-hydroxy-3-phenylpropyl]-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

P102 Μακριά από παιδιά.

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

P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

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

SP1 Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα ή σε περίπτωση πιθανότητας έντονης απορροής, να αφήσετε/διατηρήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα.

SPe3 Για να προστατέψετε μη στοχευόμενα φυτά καθώς και μη στοχευόμενα αρθρόποδα, να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από μη γεωργική γη.

Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα:

Γενικά: Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Μεταφέρετε και τοποθετήστε τον παθόντα σε σταθερή (πλάγια) θέση. Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα 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 ζεστό και σε ηρεμία. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι (εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό, ακόμα και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής (εάν φοράτε) μετά τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε να πλένετε τα μάτια. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει και αναπτύσσεται.

Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Θεραπεία: Συμπτωματική.

Σε περίπτωση κατάποσης, συνιστάται πλύση στομάχου εντός των πρώτων δύο (2) ωρών εάν έχει καταποθεί σημαντική ποσότητα. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού νατρίου. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

| Φυτικά προϊόντα | Ημέρες |
|--|--------|
| Σιτάρι, Κριθάρι, Βρώμη, Σίκαλη, Τριτικάλε, Μπιζέλια, Κτηνοτροφικά Μπιζέλια, Κουκιά | 35 |
| Ελαιοκράμβη | 56 |

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.

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 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 κάθε 2 έτη από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίζει στην ΣΕΑ τα αποτελέσματα του προγράμματος επισκόπησης της ανθεκτικότητας που ζητήθηκαν από την εισηγήτρια χώρα (Γαλλία).

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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**