



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

27 - 6 - 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: 6511/72925

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: chpanagopoulou@minagric.gr

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

ΘΕΜΑ

Α. Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) LAUDIS OD (δ.ο. tembotrione).

Β. Ανάκληση της με αριθμό 7959 προσωρινής άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) LAUDIS OD.

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 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 επισημάνσης 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 ή 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. 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
7. Την από 12-2015 αξιολόγηση του από την Αρμόδια Αρχή (ΜΦΙ).
8. 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»
9. 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 **LAUDIS OD** 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

70164
27-6-2016
30-4-2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

LAUDIS OD

Ελαιώδες εναιώρημα (OD)

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 AG Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein, Germany
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	1. Bayer 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. 12118/137178/31-10-2014 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 AG Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein, Germany
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Bayer AG Chemiepark Knapsack Werkteil Hürth, Industriestrasse 50354 Hürth, Germany
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 12118/137178/31-10-2014 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, 69266 Lyon Cedex 09, France

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

1. Arysta Lifescience SAS
Av. Du Lac, 64150 Mourenx, France
2. Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG
Stader Elbstraße 26, 21683 Stade
Germany
3. Bayer AG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt, Germany
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. Phyteurop S.A.
ZI de la Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, France
7. Schirm GmbH
Geschwister-Scholl-Straße 127
39218 Schönebeck (Elbe), Germany
8. Bayer SAS, Bayer CropScience
Site de Villefranche
1 avenue Edouard Herriot, BP 442-
Limas
69656 Villefranche-sur-Saône Cedex
France
9. SBM Formulation S.A.
Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621
34535 Beziers Cedex, France
10. Bayer CropScience LP
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, USA

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

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

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: tembotrione 4,4% β/ο
Αντιφυτοτοξικός παράγοντας:
isoxadifen-ethyl 2,2% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 93,21 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 12118/137178/31-10-2014 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης

2 Συσσκευασία(ες)

2.2 Συσσκευασία(ες):

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

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Καθολικός ψεκασμός.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Φιάλες έως 3 λίτρα πρέπει να ανακινούνται καλά πριν από τη χρήση. Μεγαλύτερες φιάλες/δοχεία πρέπει να αναδεύονται επαρκώς πριν από τη χρήση

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:

Εκλεκτικό ζιζανιοκτόνο της ομάδας των τρικετονών για την μεταφυτρωτική καταπολέμηση αγρωστωδών και πλατύφυλλων ζιζανίων στον αραβόσιτο και στον γλυκό αραβόσιτο.

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

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		
Αραβόσιτος Γλυκός αραβόσιτος	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	170-225	10-40	Μεταφυτρωτική εφαρμογή όταν α) ο αραβόσιτος είναι στο στάδιο των 2-8 πραγματικών φύλλων και	1/--
		115			2/7-14

				b) 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.	
Παρατηρήσεις:					
<p>1. Ευαίσθητα ζιζάνια στη δόση 170-225 κ.εκ./στρ. ή 2 x 115 κ.εκ./στρ:</p> <p>Αγριοβαμβακιά (<i>Abutilon theophrasti</i>) <i>Acalypha virginica</i> Βλήτο τραχύ (<i>Amaranthus retroflexus</i>) Πλαγιαστό βλήτο (<i>Amaranthus blitoides</i>) Βλήτα (<i>Amaranthus sp.</i>) Αμβροσία (<i>Ambrosia artemisifolia</i>) <i>Bidens tripartite</i> Λουβουδιά (<i>Chenopodium album</i>) Αγριάδα (<i>Cynodon dactylon</i>) Τάτουλας (<i>Datura stramonium</i>) Αιματόχορτο (<i>Digitaria sanguinalis</i>) Μουχρίτσα (<i>Echinochloa crus-galli</i>) Πολυκόμπι (<i>Polygonum aviculare</i>) Λαπάτσα (<i>Polygonum lapathifolium</i>) Αγριοπιπεριά (<i>Polygonum persicaria</i>) Άγριο σινάπι (<i>Sinapis arvensis</i>) Αγριοντοματιά ή στύφνος (<i>Solanum nigrum</i>) Βέλιουρας από σπόρο (<i>Sorghum halepense</i>) Αγριομελιτζάνα (<i>Xanthium strumarium</i>)</p> <p>2. Ευαίσθητα ζιζάνια στη δόση 225 κ.εκ./στρ. ή 2 x 115 κ.εκ./στρ:</p> <p>Καπνόχορτο (<i>Fumaria officinalis</i>) Πάνικο, (<i>Panicum capillare</i>, <i>P. dichotomiflorum</i>)</p> <p>3. Μετρίως ευαίσθητα ζιζάνια στη δόση 225 κ.εκ./στρ. ή 2 x 115 κ.εκ./στρ:</p> <p>Αναρριχώμενο πολύγωνο (<i>Bilderdykia convolvulus</i>) Σπονδυλωτή σετάρια (<i>Setaria verticillata</i>)</p> <p>4. Η δόση του Laudis OD εξαρτάται από την πυκνότητα καθώς και το στάδιο ανάπτυξης των ζιζανίων.</p> <p>Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II</p>					

<p>6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί</p>	<p>Να μην εφαρμόζεται σε καλαμπόκι που προορίζεται για την παραγωγή σπόρου. Το Laudis OD μπορεί να εφαρμόζεται σε ποικιλίες ποπκορν</p> <ul style="list-style-type: none"> - Συστήνεται η εφαρμογή να πραγματοποιείται με τρακτέρ με κλειστή καμπίνα. - 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>➤ - Προφυλάξεις για τις παρακείμενες καλλιέργειες:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ψεκάστε σε ήρεμες καιρικές συνθήκες και χωρίς άνεμο. Αποφύγετε την εφαρμογή με υψηλή πίεση του ψεκαστικού μηχανήματος. - Κατά τον ψεκασμό, πρέπει να αποφύγετε οπωσδήποτε τη διασπορά του προϊόντος σε διπλανές καλλιέργειες και ιδιαίτερα σε καλλιέργειες ζαχαρότευτλου, μπιζελιού, σόγιας, πατάτας, ηλίανθου και ελαιοκράμβης.
---	---

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας του αραβοσίτου, στην ίδια περίοδο μπορούν να σπαρθούν οι κάτωθι καλλιέργειες:

- Βαμβάκι και σόργο χωρίς όργωμα ή φασόλια, τομάτες και λάχανο μετά από όργωμα και αφήνοντας χρονικό διάστημα 14 ημερών μεταξύ της εφαρμογής του Laudis OD και της νέας σποράς.
- Αραβόσιτος χωρίς όργωμα και αφήνοντας χρονικό διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών μεταξύ της εφαρμογής του Laudis OD και της νέας σποράς.

Δεν προτείνεται η σπορά ηλίανθου.

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Μετά την εφαρμογή του Laudis OD, στο πλαίσιο της αμειψισποράς μπορούν να σπαρθούν οι ακόλουθες καλλιέργειες:

- Καρότα, μαρούλι, κριθάρι και ελαιοκράμβη: 4 μήνες μετά την εφαρμογή.
- Μηδική, κρεμμύδι, ραπανάκι και σιτάρι: 5 μήνες μετά την εφαρμογή.
- Τομάτα και ηλίανθος: 6 μήνες μετά την εφαρμογή.
- Μπιζέλια και ζαχαρότευτλα: 9 μήνες μετά την

εφαρμογή.

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

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.

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

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει tembotrione και isofadifen-ethyl.

H361d Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

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.

P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα.

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

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.

P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα

P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

‘Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.’

SP 1 Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

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 ακροφύσιων 50% μειωμένης διασποράς.

SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς από τη διασπορά και την απορροή του ψεκαστικού υγρού, αφήστε/διατηρήστε μέχρι τα σώματα επιφανειακών υδάτων μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων στη μονή εφαρμογή ή 10 μέτρων στη διπλή εφαρμογή.

‘Φοράτε ανθεκτικά υποδήματα κατά την εφαρμογή.’

12

**Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο**

Γενικά: P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια. Μεταφέρετε και τοποθετήστε τον παθόντα σε σταθερή (πλάγια) θέση.

Επαφή με το δέρμα: P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. **P333 + P313** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Επαφή 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.

Κατάποση: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Υπάρχει ο κίνδυνος εισόδου του σκευάσματος στους πνεύμονες εάν προκληθεί εμετός μετά από

κατάποση. Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Θεραπεία: Συμπτωματική. Συνήθως δεν απαιτείται γαστρική απόπλυση. Παρ'όλ'αυτά, εάν καταποθεί σημαντική ποσότητα σκευάσματος (μεγαλύτερη μιας γουλιάς), χορηγήστε ενεργό άνθρακα και θειικό Νάτριο. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 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
Αραβόσιτος Γλυκός Αραβόσιτος	Μη εφαρμόσιμο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, διατηρείται σταθερό για 2 χρόνια.
Μην αποθηκεύετε το σκεύασμα σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 40 °C. Προστατέψτε από τον παγετό.

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 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. Αναλυτική μέθοδο προσδιορισμού του isoxadifen-ethyl και του isoxadifen free acid σε προϊόντα με υψηλή περιεκτικότητα σε νερό (γλυκός αραβόσιτος) με LOQ ≤ 0.02 mg/kg.
2. Αιτιολόγηση για το γεγονός ότι ο μεταβολίτης AE C637375 του isoxadifen-ethyl δεν περιλαμβάνεται στους αναλύτες της μεθόδου για τα επιφανειακά ύδατα.
3. Τους συντελεστές συσχέτισης από τις γραμμές βαθμονόμησης της μελέτης M-206994-01-1.

B

Ανακαλούμε τη με αριθ. **7959** έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**ζιζανιοκτόνο**) **LAUDIS OD**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **95678/13-4-2011** Υπουργική Απόφαση όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Συγκεκριμένα :

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τρεις μήνες (έως τις 27/9/2016) .
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα πώλησης για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (έως τις 27/12/2016) .
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα ακόμα έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω (έως τις 27/12/2017) .
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά την 27^η/12/2017, 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 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 Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ