

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 05.08.2015
Αριθ. πρωτ: 7466/87008

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκόιλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: dpitarokili@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **FANDANGO 200 EC**.

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

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.
3. 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 Ευρ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. 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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

5. Τον 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 έχουν συμπεριληφθεί οι δραστικές ουσίες fluoxastrobin και prothioconazole.

6. 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.

7. Τη με αριθ. Πρωτ. Υ103/02.03.2015 (ΦΕΚ 309/Β/02.03.2015) Απόφασης ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό κ. Ε. Αποστόλου.

8. Τη με αριθ. Πρωτ. Υ6252/78481(ΦΕΚ 1503/Β/17.07.2015) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Αναπληρωτή Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του πρώην Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

9. Την από 21.02.2014 αίτηση της εταιρείας **Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ**.

10. Το Εισηγητικό Σημείωμα της Υπηρεσίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FANDANGO 200 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

60.466

05.08.2015

31.07.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

FANDANGO 200 EC

1.2.β Μορφή:

Υγρό Γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	fluoxastrobin
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	94,00 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Διυδροδιοξαζίνες
Παρασκευαστής	Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein, Γερμανία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Bayer CropScience AG Alte Heerstrasse D-41538 Dormagen, Γερμανία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 2033/25098/21.02.2014 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	prothioconazole
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97,00 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Triazolinthiones
Παρασκευαστής	Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein, Γερμανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1. Bayer CropScience AG Alte Heerstrasse D-41538 Dormagen, Γερμανία 2. Bayer CropScience LP P.O. Box 4913; Hawthorn Road Kansas City, Missouri 64120-0013, 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. 2033/25098/21.02.2014 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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.bayercropscience.gr

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της άδειας

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

--

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

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

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Bayer CropScience AG
Alte Heerstrasse
41538 Dormagen, Γερμανία
2. Bayer SAS, Bayer CropScience
Site de Villefranche
1 avenue Edouard Herriot, BP 442- Limas
69656 Villefranche-sur-Saône Cedex
Γαλλία
3. Bayer CropScience S.r.l.
Divisione Agraria Produzione
Stabilimento di Filago
Via delle Industrie 9
24040 Filago (Bergamo), Ιταλία
4. SBM Formulation S.A.
Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621
34535 Beziers Cedex, Γαλλία
5. Bayer CropScience AG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt, Γερμανία
6. Schirm GmbH
Geschwister-Scholl-Straße 127
39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	<p>7. Bayer SAS, Bayer CropScience Site de Marle Rue Antoine Laurent de Lavoisier ZI BP2 02250 Marle-sur-Serre, Zone Industrielle, Γαλλία</p> <p>8. Bayer CropScience, S.L. Av. Comarques del País Valencià, 267 Autovía A-3, Madrid – Valencia, km 342 46930 - Quart de Poblet (Valencia), Ισπανία</p> <p>9. Bayer CropScience LP 8400 Hawthorn Road Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ</p> <p>10. Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti. Bayer CropScience Baris Mahallesi, Anibal Caddesi No.1 41410 Gebze / Kocaeli, Τουρκία</p> <p>11. Bayer (Pty) Ltd. Fifth Avenue, Vorsterkroon PO Box 1318, Nigel 1491, Νότια Αφρική</p> <p>12. Bayer CropScience AG Chemiepark Knapsack 50354 Hürth, Γερμανία</p>
στ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:	<p>Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:</p> <p>Bayer CropScience S.L., Ctra. Madrid-Valencia. Km. 342, 46930-Quart de Poblet (Valencia), Ισπανία</p>
ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	<p>fluoxastrobin: 10% β/ο, prothioconazole: 10% β/ο Βοηθητικές ουσίες: 80,96% β/β</p> <p>Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 2033/25098/21.02.2014 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.</p>

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	200, 250, 500, 600 κ. εκ. 1, 1,25 και 2 λίτρα	HDPE ή COEX (HDPE)/EVOH

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση 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:

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 ξέπλυματος 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:

Το Fandango 200 EC είναι μυκητοκτόνο με βάση τις δραστικές ουσίες fluoxastrobin και prothioconazole. Εφαρμόζεται εναντίον του περονόσπορου και του στεμφύλιου στο κρεμμύδι.

Η δραστική ουσία fluoxastrobin είναι συνθετικό παράγωγο των φυσικών στρομπιλουρινών. Εμφανίζει κυρίως προληπτική αλλά και θεραπευτική δράση, ενώ παρουσιάζει επιπλέον μερική διελασματική δράση. Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη μιτοχονδριακή αναπνοή των μυκήτων στη θέση Qo του συμπλόκου III του κυτοχρώματος bc 1 (Ομάδα Qols, υποομάδα oximinooacetates).

Το prothioconazole είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των DMIs, (υποομάδα triazolinthiones), με προληπτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση σε ευρύ φάσμα μυκήτων (Βασιδιομύκητες, Ασκομύκητες, Δευτερομύκητες). Σε βιοχημικό επίπεδο δρα 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.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθμός εφαρμογών/καλ/κή περίοδο Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	κ.εκ. / στρ.	Όγκος ψεκ. Υγρού λίτρα/στρ.		
Κρεμμύδι (υπαίθρου)	Στεμφύλιο (<i>Stemphylium</i> sp.)	---	100-125	30-80	Εφαρμογές όταν η καλλιέργεια βρίσκεται στο στάδιο του πέμπτου φύλλου και μέχρι την έναρξη ανάπτυξης του ανθικού στελέχους (10% των φύλλων της καλλιέργειας έχουν λυγίσει).	2/10
	Περονόσπορος (<i>Peronospora destructor</i>) + Στεμφύλιο (<i>Stemphylium</i> sp.)*					

* Προληπτική χρήση στην περίπτωση που αναμένεται ταυτόχρονη προσβολή από περονόσπορο και στεμφύλιο.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας.

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

Διαχείριση Ανθεκτικότητας

Για την αποφυγή εμφάνισης ανθεκτικότητας:

1. Συνιστάται η εναλλαγή του σκευάσματος με μυκητοκτόνα με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.
2. Το σκεύασμα να εφαρμόζεται προληπτικά ή μόλις εμφανιστεί η ασθένεια. Το σκεύασμα να εφαρμόζεται στα συνιστώμενα στάδια ανάπτυξης της καλλιέργειας.
3. Να διενεργείται συστηματικός έλεγχος των πληθυσμών ώστε να εντοπιστεί έγκαιρα ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Χρησιμοποιείτε το Fandango 200 EC μόνο σε κρεμμύδια τα οποία πρόκειται να συγκομιστούν μηχανικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε καλλιέργειες κρεμμυδιού που προορίζονται για βιομηχανική χρήση.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- 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

-

-

Να αποφεύγεται η επανείσοδος των ανθρώπων στην καλλιέργεια μέχρι να στεγνώσει τελείως το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στην καλλιέργεια του κρεμμυδιού, στη συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Σήμανση σκευάσματος¹:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



GHS05 GHS07 GHS09

- 10** Δηλώσεις προφύλαξης

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H361d: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

- 11** Δηλώσεις επικινδυνότητας

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
P281: Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.
P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
 Φοράτε προστατευτική ολόσωμη φόρμα, κατάλληλα γάντια, ανθεκτικά υποδήματα και μέσα ατομικής προστασίας των ματιών και του προσώπου.
 Στην περίπτωση επανείσοδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο.
Sp1: Μη ρυπαίνεται τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς αφήστε/διατηρήστε από τα επιφανειακά ύδατα μία φυτική ζώνη ανάσχεσης πλάτους 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

¹ Σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008 CLP όπως εκάστοτε ισχύει κατά την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

12 Πρώτες
βοήθειες
-
Αντίδοτο

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ

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

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. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει και αναπτύσσεται.

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

P305+P351+P338+P310: 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 το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

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

Πληροφορίες για το γιατρό

Θεραπεία: Θεραπεία συμπτωματική.

Συνήθως δεν απαιτείται γαστρική απόπλυση. Παρόλα αυτά, εάν έχει καταποθεί σημαντική ποσότητα (περισσότερη από μία γουλιά) χορηγήστε ενεργό άνθρακα και θειικό Νάτριο. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Για τις καλλιέργειες έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της ΕΕ κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) με την αιτούμενη Ο.Γ.Π. (Ορθή Γεωργική Πρακτική)

Έχουν καθοριστεί οριστικά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα II του Κανονισμού 396/2005.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Κρεμμύδι (υπαίθρου)	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος².

Το σκεύασμα διατηρείται για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια, σε συνήθης συνθήκες αποθήκευσης, στην αρχική του κλειστή συσκευασία.

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

- Μελέτη σταθερότητας του σκευάσματος στην αποθήκευση για 2 χρόνια σε θερμοκρασία δωματίου και για τα δύο υλικά συσκευασίας.
- Μελέτες που αφορούν την επίδραση του FANDANGO 200 EC στην απόδοση και στην ποιότητα.
- Μελέτη που αφορά τα μεταποιημένα προϊόντα του κρεμμυδιού.

² Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 προσκομίζει 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