



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

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

Αθήνα, 4 - 3 - 2016
Αριθ. πρωτ: 8355/94870ΠΕ

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

Προς: Dow Agrosciences Export SAS
(δια του Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙΠΕΘ ΤΚ 57022)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) SYSTHANE ECOZOME 2,5 EW (δ.ο. myclobutanil)»

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 τα άρθρα 32 και 33 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 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 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 συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία myclobutanil.
5. 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.

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. 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
8. Την από 10-7-2015 και 2-9-2015 έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
9. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015), 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..Τη με αριθ. πρωτ. 6051/65403/30-5-2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και τις από 9-2-2016 συμπληρωματικές πληροφορίες

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SYSTHANE ECOZOME 2,5 EW** της εταιρείας **Dow AgroSciences Export SAS**, 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

| |
|-----------|
| 60515 |
| 4-3-2016 |
| 31-5-2022 |

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

| |
|--------------------------------|
| SYSTHANE ECOZOME 2,5 EW |
|--------------------------------|

1.2.β Μορφή:

| |
|------------------------------|
| Εναιώρημα, λάδι σε νερό (EW) |
|------------------------------|

1.3 Δραστική ουσία

| | |
|---|--|
| α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσών κατά ISO | MYCLOBUTANIL |
| β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία | 92.5 % (β/β) min |
| γ) Χημική ομάδα | Τριαζόλες |
| δ) Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας | <p>Dow AgroSciences LLC 9330 Zionsville rd., Indianapolis, IN, 46268, USA Contact: Andrea T. Borucki (General Patent Counsel) Email: atborucki@dow.com</p> <p>Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη Dow AgroSciences Export-SAS Γαλλίας E-mail: ftsali@dow.com</p> |
| ε) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. | <p>Myclobytanil A) KemFine OY P.O.Box 566 FIN-67701 Kokkola , Finland Contact person :Mr. Kari Hellamaki Tel: +358 (0) 46 7100 530 Email: kari.hellamaki@kemfine.com</p> <p>B) DECCAN Fine Chemicals (India) Private Limited Plot No.74A, Road No 9, Jubilee Hills, Hyderabad 500 033, India. Tel: +91-40-2360 1035 Contact : Mr G S Raju Email: gsraju@deccanchemicals.com</p> |
| στ) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: | Έχουν υποβληθεί με την αίτηση της παρασκευάστριας εταιρείας της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής. |

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

| |
|--|
| Dow AgroSciences Export SAS Γαλλίας 371 Rue Ludwig Van Beethoven 06560 Valbonne France E-mail: ftsali@dow.com |
|--|

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
 ΒΙΠΕΘ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
 ΤΚ 57022
 Τηλ. 2310568771
 ΑΜΕ :36299/62/Β/96/180
 e-mail: vellis@efthymiadis.gr

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

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
 ΒΙΠΕΘ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
 ΤΚ 57022
 Τηλ. 2310568771
 ΑΜΕ : 36299/62/Β/96/180
 e-mail: vellis@efthymiadis.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Dow AgroSciences LLC
 9330 Zionsville rd.,
 Indianapolis, IN, 46268, USA
 Contact: Andrea T. Borucki (General Patent Counsel)
 Email: atborucki@dow.com
 Τηλ.: +01 (317) 337-4846

Εκπρόσωπος στην Ευρώπη
Ο κάτοχος της άδειας

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Diachem SPA
 S.S. 11 Padana Superiore Km 185
 24043 Caravaggio (BG), Ιταλία
 Τηλ.: +39 0363 52483
 Mr. Pietro Casti
 Email: Pietro.casti@diachemagro.com

Dow AgroSciences Limited,
 Manufacturing site
 Estuary Road,
 King's Lynn,
 Norfolk, PE30 2JD, UK
 Τηλ.: + (44) 1553-692900
 Mr. P Berns
 Email: cpberns@dow.com

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙΠΕΘ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
TK 57022

Diachem SPA
S.S. 11 Padana Superiore Km 185
24043 Caravaggio (BG), Ιταλία
Τηλ.: +39 0363 52483
Mr. Pietro Casti
Email: Pietro.casti@diachemagro.com

Dow AgroSciences Limited,
Manufacturing site
Estuary Road,
King's Lynn,
Norfolk, PE30 2JD,UK
Τηλ.: + (44) 1553-692900
Mr. P Berns
Email: cpberns@dow.com

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία **Myclobutanil** 2,5 % β/ο,
Βοηθητικές ουσίες : 97,5 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2

Συσκευασία(ες)

2.1 Συσκευασία(ες):

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|-------------------------|---|--|
| 1 | Φιάλη ή δοχείο Μπιτόνια | 100, 120, 200, 240, 225, 250, 300, 450, 500, 600, 900 κ.εκ. και 1, 1.2, 1.25, 1.5, 2, 2.25, 2.4, 2.5, 3, 3.5, 4.5, 5, 6, 10, 15 και 20 λίτρα | Vented HDPE /PA (COEX) ή vented F-HDPE |
| | Μπιτόνια | 1.2, 1.25, 1.5, 2, 2.25, 2.4, 2.5, 3, 3.5, 4.5, 5, 6, 10, 15 και 20 λίτρα | Vented HDPE /PA (COEX) ή vented F-HDPE |

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο 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: Αδειάστε τελείως το δοχείο του ψεκαστικού. Ξεπλύνετε τα μηχανήματα εξωτερικά με νερό. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του δοχείου του ψεκαστικού με καθαρό νερό συμπεριλαμβανομένων των σωληνώσεων και των μπεκ δύο έως τρεις φορές έως ότου απομακρυνθεί ο αφρός και τα ορατά υπολείμματα.

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

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

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα που έχουν ισχυρή αλκαλική αντίδραση.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το **myclobutanil** είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση της ομάδας DMI's (υποομάδα τριαζολών).

5 5.1 Φάσμα δράσης

| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογής (ημέρες) |
|--|---|---------------------|---------------------------------|----------------------|---|--|
| | | κ.εκ/ στρέμμα (max) | Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρέμμα | κ.εκ/ 100 λίτρα νερό | | |
| Μηλιά-Αχλαδιά | Ωίδιο <i>Podosphaera leucotricha</i> | 335 | 50-150 | 225 | Ψεκασμός φυλλώματος από την αρχή της άνθισης | Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10-14 ημέρες εφόσον απαιτείται |
| Αμπέλι (επιτραπέζιο, οινοποιήσιμο) | Ωίδιο <i>(Uncinula necator)</i> Μαύρη σήψη <i>(Guignardia bidwellii)</i> | 250 | 15-110 | 225 | Ψεκασμός φυλλώματος από το στάδιο πριν την αρχή της άνθισης | Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10 ημέρες εφόσον απαιτείται |
| Ροδακινιά, Νεκταρινιά, Βερικοκιά, Δαμασκηνιά | Ωίδιο <i>(Sphaerotheca pannosa)</i> Μονίλια <i>Monilia sp</i> | 300 | 50-120 50-100 | 240 200-240 | Ψεκασμός φυλλώματος από το στάδιο της άνθισης Ψεκασμός φυλλώματος από το στάδιο πριν την αρχή της άνθισης. | Μέχρι 2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10-14 ημέρες εφόσον απαιτείται Μέχρι 2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10ημέρες εφόσον απαιτείται |
| Τομάτα Μελιτζάνα Πιπεριά (Θ) | Ωίδιο <i>(Leveillula taurica)</i> | 300 | 80-100 | 300 | Ψεκασμός φυλλώματος από την αρχή της βλάστησης | Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 8 ημέρες εφόσον απαιτείται |

| | | | | | | |
|--|--|------------------|---------------------|---------|--|---|
| Τομάτα Μελιτζάνα (Υ) | Ωίδιο (<i>Leveillula taurica</i>) | 300 | 80-100 | 224-300 | Ψεκασμός φυλλώματος από την αρχή της βλάστησης | Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 8 ημέρες εφόσον απαιτείται |
| Πεπονιά, καρπουζιά (Υ) | Ωίδιο (<i>Erysiphe cichoracearum Sphaerotheca fuligenia</i>) | 300 | 50-100 | 300 | Ψεκασμός φυλλώματος από την αρχή της βλάστησης | Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 8 ημέρες εφόσον απαιτείται |
| Αγγουριά, Αγγουράκι (Gherkin) Κολοκύθα- κολοκυθάκι (Θ) | Ωίδιο (<i>Erysiphe cichoracearum Sphaerotheca fuligenia</i>) | 300 | 50-100 | 300 | Ψεκασμός φυλλώματος από την αρχή της βλάστησης | Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 8 ημέρες εφόσον απαιτείται |
| Φράουλες (Υ, Θ) | Ωίδιο (<i>Sphaerotheca macularis</i>) | 240 | 75-100 | 240 | Ψεκασμός φυλλώματος από το στάδιο πριν την αρχή της άνθισης | Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7 ημέρες εφόσον απαιτείται |
| Καρυδιά, Φουντουκιά | Ανθράκωση (<i>Gnomonia leptostyla</i>) | 300 ¹ | 50-150 ¹ | 200-600 | Ψεκασμός φυλλώματος από το στάδιο πριν την αρχή της άνθισης | Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 8 ημέρες εφόσον απαιτείται |
| Καλλωπιστικά δένδρα, θάμνοι, σε φυτώρια | Ωίδιο Σκωρίαση (<i>Erysiphae spp. Puccinia spp. Sphaerotheca spp, Drepanopeziza punctiformis.</i>) | 300 | 50-100 | 300 | Ψεκασμός φυλλώματος από την αρχή της βλάστησης | Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10 ημέρες εφόσον απαιτείται |
| Καλλωπιστικά άνθη (Χρυσάνθεμα, Γαρύφαλλα, Τριαντάφυλ- λα) (Υ, Θ) | Ωίδιο Σκωρίαση (<i>Erysiphae spp. Puccinia spp. Sphaerotheca spp., Uromyces spp Diplocarpon rosae</i>) | 300 | 50-100 | 300 | Ψεκασμός φυλλώματος από την αρχή της βλάστησης | Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10 ημέρες εφόσον απαιτείται |

Παρατηρήσεις:

- 1) Ο όγκος νερού στην καρδιά- φουντουκιά ανά στρέμμα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα ώστε η δόση ανά στρέμμα του σκευάσματος να μην ξεπερνάει τα 300 κ.εκ.
- 2) Στις περιοχές που εφαρμόζονται, να ακολουθούνται οι οδηγίες των Δελτίων Γεωργικών Προειδοποιήσεων
- 3) Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα ΙΙ της παρούσας
- 4) Η χρήση στην πιπεριά υπαίθρου και στην αγκινάρα θα χορηγηθεί σύμφωνα με την παρακάτω ΟΓΠ όταν καθοριστούν αναθεωρημένα MRLs για το myclobutanil σύμφωνα με τον Κανονισμό 396/2005. Ο κάτοχος της έγκρισης υποχρεούται να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή. (Για την πιπεριά υπαίθρου θα πρέπει να έχουν υποβληθεί και τα απαιτούμενα πειράματα αποτελεσματικότητας).

| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο | ΡΗΙ (Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή) |
|--------------------|-------------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------------------------|--|--|
| | | Κ.εκ./στρέμμα | Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα | | | |
| Πιπεριά (Υ) | <i>Ωίδιο Leveillula taurica</i> | 300 | 40-100 | Καθολικός ψεκασμός φυλλώματος | 3 | 3 |
| Αγκινάρα | <i>Ωίδιο Leveillula taurica</i> | 300 | 40-100 | Καθολικός ψεκασμός φυλλώματος | 3 | 3 |

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

- Εφαρμόστε το σκεύασμα προληπτικά στα πρώτα στάδια ανάπτυξης των ασθενειών
- Εφαρμόστε το σκεύασμα σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης.
- Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο: όπως αναφέρονται στο φάσμα δράσης .

Να μην ψεκάσετε εάν αναμένεται βροχόπτωση εντός 6 ωρών

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας
- σποράς ή φύτευσης των

καλλιιεργειών που ακολουθούν

Μετά την εφαρμογή του

προϊόντος σε ετήσιες καλλιέργειες, συνιστάται οι καλλιέργειες που ακολουθούν να περιοριστούν σε: καρότα, λυκοτριβόλα (lamb's lettuce), τομάτες, πιπεριές, φράουλες, πεπόνια και αγγούρια.

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

Να μην επιτρέπεται η είσοδος στις περιοχές όπου έχει γίνει εφαρμογή με το σκεύασμα πριν στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό στην φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής. Για τις καλλιέργειες της αχλαδιάς, της μελιτζάνας, της φουντουκιάς και των καλλωπιστικών (εκτός από τριαντάφυλλα και χρυσάνθεμα) συνιστάται η δοκιμαστική εφαρμογή σε μικρή έκταση για έλεγχο φυτοτοξικότητας.

9 ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:



GHS07

ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις Επικινδυνότητας

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
H412 Επιβλαβές για τους τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH208 Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

| | | |
|------------------|-----------------------------------|--|
| <p>11</p> | <p>Δηλώσεις Προφύλαξης</p> | <p>P405+P102 Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά P270 Μην τρώτε πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτική ενδυμασία / μέσα ατομικής προστασία για τα μάτια/πρόσωπο</p> <p>«Οι χειριστές να φορούν προστατευτικά γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και το πρόσωπο κατά την ανάμιξη-φόρτωση, ενώ κατά την εφαρμογή του σκευάσματος να φορούν προστατευτική ενδυμασία, μπότες και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και το πρόσωπο.»</p> <p>«Οι εργάτες πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία (μακρύ παντελόνι και πουκάμισο με μακριά μανίκια) και κατάλληλα γάντια εάν εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής λίγο μετά τον ψεκασμό»</p> <p>Sp1 Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.</p> <p>SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μιαν αφέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα 14 μέτρων για τα μηλοειδή, τα πυρηνόκαρπα, τα καλλωπιστικά δένδρα, την καρυδιά και τη φουντουκιά (πρώιμες εφαρμογές). Στο αμπέλι και στους καλλωπιστικούς θάμνους η τελευταία εφαρμογή να γίνει μέχρι τέλος Αυγούστου.</p> <p>EUH 401 «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.»</p> |
| <p>12</p> | <p>Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο</p> | <p>Δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα στο γιατρό ή στο Κέντρο δηλητηριάσεων εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Περιέχει αρωματικούς υδρογονάνθρακες.</p> |

P305/351/338 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν φοράτε φακούς επαφής αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο & συνεχίστε το ξέπλυμα.

P337/P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευτείτε /Επισκεφτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης, Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Δώστε λίγο νερό εάν μπορεί να καταπιεί ο ασθενής. Μην προκαλέσετε εμετό εκτός εάν λάβετε τέτοια οδηγία από το κέντρο δηλητηριάσεων ή τον γιατρό. Μη δίνετε ποτέ τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ξεπλύντε με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Συμβουλευτείτε/Επισκεφτείτε γιατρό.

Για το γιατρό: Διατηρήστε επαρκή αερισμό και οξυγόνωση του ασθενή. Μπορεί να προκληθούν συμπτώματα (αντιδραστικοί αεραγωγοί) άσθματος. Βρογχοδιασταλτικό αποχρεμπτικό, αντιβηχικό και κορτικοστεροειδή μπορεί να φανούν χρήσιμα. Θεραπεία υποστηρικτική σύμφωνα με τη γνώμη του γιατρού σχετικά με τα συμπτώματα του ασθενούς.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Για τις καλλιέργειες της πιπεριάς υπαίθρου και της αγκινάρας , δεν έχουν καθοριστεί προς το παρόν από την Επιτροπή της ΕΕ κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) με την αιτούμενη Ο.Γ.Π. (Ορθή Γεωργική Πρακτική)

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

| Καλλιέργειες | Ημέρες |
|--|------------|
| Μηλιά, Αχλαδιά , Αμπέλι, | 14 ημέρες. |
| Ροδακινιά, Νεκταρινιά, Βερικοκιά, Δαμασκηνιά, | 7 ημέρες |

| | |
|---|---------------|
| Τομάτα (Υ, Θ) , Μελιτζάνα (Υ, Θ), Πιπεριά (Θ) , Αγγουριά (Θ), Κολοκύθα-Κολοκυθιά, (Θ), Φράουλες (Υ, Θ), Πεπόνι (Υ) Καρπούζι (Υ) | 3 ημέρες |
| Καρυδιά, Φουντουκιά | 60 ημέρες |
| Καλλωπιστικά δένδρα, θάμνοι (φυτώρια) Καλλωπιστικά άνθη (Χρυσάνθεμα, Γαρύφαλλα, Τριαντάφυλλα) | Μη εφαρμόσιμο |

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα διατηρείται για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια, στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο σε θερμοκρασία κάτω 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 **2 ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας** να υποβάλει στην ΣΕΑ και στο ΜΦΙ τα παρακάτω όπως αναφέρονται στην έκθεση αξιολόγησης:

- The 2 years storage stability (in the report information on the ambient temp. of the test and information on the low temp. stability after the storage at ambient temperature should be provided) and the interference screen for NMP analysis in the GF-2922, by method DECO ML -2011-003936, (study FOR-13-57).

- The formulation does not fulfill the classification criteria for aspiration hazard, (see Part C). The applicant should re-address the issue based on the *actual* content of the co-solvent found at the end of the shelf-life study.

- Further efficacy trials using high spray volumes in grapes

-Confirmatory efficacy data for strawberries (outdoor)

-Confirmatory efficacy data for tomato-aubergines (outdoor)

Β 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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 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. Να υποβληθεί στην ΣΕΑ τελική ετικέτα μόνο ηλεκτρονικά 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
Βιώσιμης Φυτικής Παραγωγής

ΕΛΕΝΗ ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ