



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 30-01-2019
Αριθ. πρωτ: 774/11607

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας 15349
Ανθούσα Αττικής
email: Leda.zacharopoulou@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) PRIORI TOP (δ.ο. azoxystrobin 20% + difenoconazole 12,5% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 34 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στον οποίο συμπεριλαμβάνονται οι δραστικές ουσίες **azoxystrobin** και **difenoconazole**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 703/2011 της επιτροπής της 20ης Ιουλίου 2011 για την έγκριση της δραστικής ουσίας **azoxystrobin**, 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
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2018/1796 της επιτροπής της 20ης Νοεμβρίου 2018 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών amidosulfuron, bifenox, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clofentezine, dicamba, **difenoconazole**, diflubenzuron, diflufenican, dimoxystrobin, fenoxaprop-p, fenpropidin, lenacil, mancozeb, mecoprop-p, metiram, nicosulfuron, oxamyl, picloram, pyraclostrobin, pyriproxyfen και tritosulfuron.
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 (ΕΚ) 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.
8. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/171 της επιτροπής της 30ης Ιανουαρίου 2017 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών aminopyralid, **azoxystrobin**, cyantraniliprole, cyflufenamid, cyproconazole, diethofencarb, dithiocarbamates, fluazifop-P, fluopyram, haloxyfop, isofetamid, metalaxyl, prohexadione, propraquizafor, pyrimethanil, Trichoderma atroviride στέλεχος SC1 και zoaxamide μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα
9. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2018/832 της επιτροπής της 5ης Ιουνίου 2018 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών cyantraniliprole, cymoxanil, deltamethrin, **difenoconazole**, fenamidone, flubendiamide, fluopicolide, folpet, fosetyl, mandestrobin, meperquat, metazachlor, propamocarb, propargite, pyrimethanil, sulfoxaflor και trifloxystrobin μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα
10. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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.
11. Τη με αριθμό έγκρισης 60704/26.9.2018 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ORTIVA TOP 20/12,5 SC.
12. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
13. Τη με αρ. πρωτ. 774/11607/21.01.2019 αίτηση της εταιρείας Syngenta Hellas ΑΕΒΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PRIORI TOP** της εταιρείας Syngenta Hellas ΑΕΒΕ, 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

60833
30.01.2019
31.12.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

PRIORI TOP
Πυκνό εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

azoxystrobin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

azoxystrobin: 965 g/kg min

Χημική ομάδα

Στρομπιλουρίνες

Παρασκευαστής

Syngenta Crop Protection AG
CH 4002 – Basel, Ελβετία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Limited

Grangemouth Manufacturing Centre, Earl's Road
Grangemouth, Stirlingshire FK3 8XG, Ηνωμένο Βασίλειο

2. Saltigo GmbH,

Chempark Leverkusen, Leverkusen, 51369, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας azoxystrobin προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. 4853/48609/11.04.2014 αίτηση του πανομοιότυπου προϊόντος ORTIVA TOP 20/12,5 SC της Syngenta Hellas A.B.E.E. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

difenoconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

difenoconazole: 940 g/kg min

Χημική ομάδα

ομάδα τριαζολών

Παρασκευαστής

Syngenta Crop Protection AG
CH 4002 – Basel, Ελβετία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Crop Protection Monthey SA

Route de l'Île au Bois, CH-1870 Monthey, Ελβετία

2. Deccan Fine Chemicals (India) Private Ltd

Kesavaram, Venkatanagaram Post, Payakaraopeta
Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh
531 127, Ινδία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας difenoconazole προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. 4853/48609/11.04.2014 αίτηση του πανομοιότυπου προϊόντος ORTIVA TOP 20/12,5 SC της Syngenta Hellas A.B.E.E. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Syngenta Hellas AEBE
 Λ.Ανθούσας, 15349 Ανθούσα Αττική
 ΑΜΕ1:Τ.Κ.15349
 Τηλ.:210-6666612-13
 Fax:210 6665777
 E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG
 CH 4002 - Basel
 Ελβετία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
 επιχείρησης:
Syngenta Limited
 Grangemouth Manufacturing Centre, Earl's Road,
 Grangemouth, Stirlingshire FK3 8XG
 Ηνωμένο Βασίλειο

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των
 επιχειρήσεων:
1. Syngenta Limited
 Grangemouth Manufacturing Centre, Earl's
 Road, Grangemouth, Stirlingshire FK3 8XG
 Ηνωμένο Βασίλειο
2. Syngenta Hellas
 Οινόφυτα Βοιωτίας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: azoxystrobin 20% (β/ο)
 difenoconazole 12.5% (β/ο)
Βοηθητικές ουσίες: 69.2% β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος
 όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ.
 4853/48609/11.04.2014 αίτηση του πανομοιότυπου
 προϊόντος ORTIVA TOP 20/12,5 SC της Syngenta
 Hellas A.B.E.E., είναι εμπιστευτική πληροφορία και
 παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Παράρτημα Ι και
 στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration
 report).

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	10 κ.εκ. έως 2 λίτρα	HDPE ή PET
2	Μπιτόνια	1 λίτρο έως 20 λίτρα	HDPE ή PET

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμοί καλύψεως. Ψεκάστε με τον απαραίτητο όγκο ώστε να επιτευχθεί καλή κάλυψη της φυλλικής επιφάνειας από το ψεκαστικό υγρό.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση προσθέτουμε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος.

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

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

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση. Το azoxystrobin ανήκει στην ομάδα των στρομπιλουρινών, είναι προστατευτικό με μερική διελασματική δράση και παρεμποδίζει τη βλάστηση των σπορίων, την ανάπτυξη του μυκηλίου και την παραγωγή των σπορίων. Στο βιοχημικό επίπεδο η δράση του είναι στο σύμπλοκο III της αναπνευστικής αλυσίδας.

Το difenococonazole είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των τριαζολών. Στο βιοχημικό επίπεδο η δράση του συνίσταται στην παρεμπόδιση της απομεθυλίωσης του C¹⁴ κατά την διαδικασία βιοσύνθεσης της εργοστερόλης.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθμός εφαρμογών / καλ/κή περίοδο Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		κ.εκ/ στρ.	κ.εκ σκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρ.		
Ελιά (βρώσιμη και ελαιοποιήσιμη) (OLVEU)	Κυκλοκόνιο <i>Spilocaea oleaginea</i> (CYCLOL)	100	100	50-100	Από την έναρξη ανάπτυξης των νέων φύλλων έως πριν την άνθηση. (BBCH 11-59)	1 εφαρμογή

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

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων συμπτωμάτων

- Να μην χρησιμοποιείται σε φυτώρια.
- Να μην εφαρμόζεται σε περιόδους έντονης υγρασίας ή σε συνδυασμό με ορμόνες ανάπτυξης.

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

- Εφαρμόστε το **PRIORI TOP** προληπτικά ή πρώτα στάδια της ανάπτυξης των ασθενειών και αποφύγετε τις θεραπευτικές εφαρμογές.
- Εφαρμόστε το **PRIORI TOP** σε προγράμματα ψεκασμών σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης από τους QoIs (στρομπιλουρίνες) και τους DMIs (τριαζόλες) με τα οποία δεν εμφανίζεται διασταυρωτή ανθεκτικότητα.

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

Μέχρις ότου στεγνώσει το ψεκαστικό διάλυμα στη 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.
Σε ορισμένες ποικιλίες μηλιάς είναι φυτοτοξικό. Γι αυτό κατά τον ψεκασμό θα πρέπει να προσεχθεί η διασπορά του ψεκαστικού υγρού σε αγρούς που γειτνιάζουν με μηλιές. Ψεκαστικά μέσα που είχαν χρησιμοποιηθεί για εφαρμογή με **PRIORI TOP**, να ξεπλένονται με ιδιαίτερη προσοχή πριν χρησιμοποιηθούν σε καλλιέργεια μηλιάς.

9 ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ



GHS07

GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

10 ΔΗΛΩΣΕΙΣ
ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει 1,2-benzothiazol-3(2H)-one.
H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

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.

11 ΔΗΛΩΣΕΙΣ
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων / ατμούς / εκνεφώματα.
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την εφαρμογή. Επιπλέον να φοράτε και μέσα προστασίας ματιών / προσώπου και μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής κατά την ανάμιξη /φόρτωση.

Σε περίπτωση επανεισόδου μετά τον ψεκασμό οι εργάτες πρέπει να φοράνε γάντια, μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι.

Sp1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.
SPE3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα ή να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75% για την καλλιέργεια της ελιάς.

12 ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ -
ΑΝΤΙΔΟΤΟ**ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ**

Σε περίπτωση ατυχήματος ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

P301+P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής.

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.

P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. **Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777**

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Ελιά	--

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Παραμένει σταθερό για 2 χρόνια, εάν διατηρηθεί στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 40⁰ 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** του προϊόντος αναφοράς ORTIVA TOP 20/12,5 SC 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.

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 και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.
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, 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ