

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 23.09.2019
Αριθ. πρωτ: 9689/234452

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
e-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: Nissan Chemical Europe S.A.R.L.
Δια του Υπεύθυνου επικοινωνίας
της εταιρείας
UPL Europe Ltd
e-mail: maria.dalagiorgou@upl-ltd.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) MOONLIGHT (δ.ο. amisulbrom + mancozeb) »

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 40 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 τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} 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 έχει συμπεριληφθεί οι δραστικές ουσίες **amisulbrom** και **mancozeb**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 193/2014 της Επιτροπής της 27ης Φεβρουαρίου 2014 για την έγκριση της δραστικής ουσίας **amisulbrom**, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής.
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2018/1796 της Επιτροπής της 20ής Νοεμβρίου 2018 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 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) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} 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 Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2015/846 της Επιτροπής της 28ης Μαΐου 2015 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες acetamiprid, ametoctradin, **amisulbrom**, bupirimate, clofentezine, ethephon, ethirimol, fluopicolide, imazapic, propamocarb, pyraclostrobin και tau-fluvalinate μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
9. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/171 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2017 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και IV του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 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, propraquizafop, pyrimethanil, *Trichoderma atroviride* στέλεχος SC1 και zoaxamide μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
10. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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) με αριθμό 1907/2006.
11. Τη με αριθ. 619/46787/8.3.19 (ΦΕΚ Β' 988/22-03-2019) κοινή Απόφαση του Υπουργού κ. Στ. Αραχωβίτη, του Υφυπουργού κ. Β. Κόκκαλη και της Υφυπουργού κ. Ολ. Τελιγορίδου με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής "με εντολή Υπουργού", "με εντολή Υφυπουργού" ή "με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού", κατά περίπτωση, στους: Γεν. Γραμματέα, Γεν. Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γεν. Δ/σης, Προϊσταμένους Δ/σης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων" (Β' 988), όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» (Β' 1241) και τροποποιήθηκε με την αριθ. 1679/153682/25-06-2019 (Β' 2701) ΚΥΑ.
12. Την έγκριση όμοιου σκευάσματος SANBLITE από την Γαλλία (άδεια με αριθμό 2150115/30.06.2015) και τη με αριθμό πρωτ. 11402/150787/02.11.2018 αξιολόγηση της AAA της Γαλλίας (anses).
13. Τη με αριθμό πρωτ. 9796/237035/23.09.2019 αξιολόγηση οικοτοξικολογίας, της Αρμόδια Αρχής Αξιολόγησης.
14. Τις με αριθμό πρωτ. 5286/71619/18.05.2018, 7314/97564/10.07.2018 αιτήσεις και τα με αριθμό πρωτ. 6039/82421/11.06.2018, 7041/94797/04.07.2018, 901/13635/23.01.2019 και 9689/2344522/20.09.2019 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν MOONLIGHT της εταιρείας Nissan Chemical Europe S.A.R.L., 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

60889

23.09.2019

31.01.2021

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή

MOONLIGHT

Έναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία**Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Amisulbrom

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

98,5% (β/β) min

Χημική ομάδα

Σουλφοναμίδες

Παρασκευαστής

Nissan Chemical Industries, Ltd.**Agricultural Division**Kowa Hitotsubashi Building, 7-1, 3-chome,
Kanda-Nishiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0054,
Ιαπωνία

Με εκπρόσωπο στην Ε.Ε.

Nissan Chemical Europe S.A.R.L.Parc d' affaires de Crecy, 10A rue de la Voie
Lactee, 69370 St Didier-au Mont d'Or, Γαλλία

Contact: Masanori Kai

Τηλ. +33(0)437644020

e-mail: masanori.kai@nissanchem-eu.com

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Nissan Chemical Industries LtdOnoda Plan, 6903-1 Oaza, Onoda Sanyo-Onoda,
Yamaguchi, 756-0093, ΙαπωνίαΤεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Amisulbrom της εταιρείας Nissan Chemical Industries, Ltd. κατατέθηκαν στο Doc J με την υπ' αριθ. πρωτ. 1289/16358/10/2/2015 αίτηση. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Mancozeb

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

80% (β/β) min

Χημική ομάδα

Διθειοκαρβαμιδικά

Παρασκευαστής

UPL Europe Ltd1st Floor, The Engine Rooms, Birchwood Park
Warrington WA3 6YN, Ηνωμένο Βασίλειο

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Cerexagri B.V., Ολλανδίας

Tankhoofd 10, 3196 KE Vondelingenplaat,
Rotterdam, Ολλανδία

2. UPL Ltd

Plot No. 750. GIDC Jhagadia, Bharuch,
PIN 396-195, Gujarat, Ινδία

3. Uniphos Colombia Plant Ltd

DuPont Colombia, Planta Barranquilla, Via 40 # 85 - 85
Barranquilla, Atlántico, Κολομβία

Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Mancozeb της εταιρείας UPL Europe Ltd όπως αυτές κατατέθηκαν με τις υπ' αριθ. πρωτ. 120031/30.06.2006 και 124144/05.12.2006 αιτήσεις. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

Nissan Chemical Europe S.A.R.L.

Parc d' affaires de Crecy, 10A rue de la Voie Lactee,
69370, St Didier-au Mont d'Or, Γαλλία

Contact: Masanori Kai

Τηλ. +33(0)437644020

e-mail: masanori.kai@nissanchem-eu.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας

Μαρία Δαλαγιώργου/UPL Europe Ltd

Θ. Σοφούλη 72, 54655 Θεσσαλονίκη

Τηλ. +302310415351, +306937093057

e-mail: maria.dalagiorgou@upl-ltd.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση
στην αγορά

Arysta LifeScience Ελλάς ΑΕ

Ριζαρείου 16, 152 33, Χαλάνδρι

Τηλ.: 2105578777

Fax: 2105578768

e-mail: info@arystalifescience.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

UPL Europe Ltd

1st Floor, The Engine Rooms, Birchwood Park

Warrington WA3 6YN, Ηνωμένο Βασίλειο

Contact: Μαρία Δαλαγιώργου

Τηλ. +302310415351, +306937093057

e-mail: maria.dalagiorgou@upl-ltd.com

5

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Cerexagri B.V (UPL Europe Ltd)

Tankhoofd 10, 3196 KE Vondelingenplaat,
Rotterdam, Ολλανδία

2. Arysta LifeScience

Ougrée Production Sprl, Rue de Renory 26/2,
B-4102 Ougrée, Βέλγιο

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Cerexagri B.V (UPL Europe Ltd)

Tankhoofd 10, 3196 KE Vondelingenplaat,
Rotterdam, Ολλανδία

2. ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας
Ταχ. Δ/ση: 32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας

3. Arysta LifeScience

Ougrée Production Sprl, Rue de Renory 26/2,
B-4102 Ougrée, Βέλγιο

4. ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ

Θέση 80ο χλμ. ΕΟ Αθηνών-Λαμίας, Ύπατο Βοιωτίας
TK 32200, ΔΕ Θηβαίων, Δήμου Θηβαίων

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: Amisulbrom 3% β/β

Mancozeb 60% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 21,95 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το υπ' αριθμό πρωτ. 9689/234452/20.09.2019 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2		Συσκευασίες	
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερική σακούλα	100 γραμ. έως 1 κιλό	Σακούλα PE, Κουτί χάρτινο
2	Σακούλα	100 γραμ. έως 10 κιλά	PA/AL/PE

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

Ψεκασμοί φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε τη συνιστώμενη δόση στο ψεκαστικό υγρό αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός εξοπλισμού επένδυσης σπόρων:

Αμέσως μετά τη χρήση, πλύνετε το εξοπλισμό καλά. Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού.

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

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

Συνδυαστικότητα: -**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με προληπτική και αντισπορογόνο δράση για την αντιμετώπιση του περονόσπορου στο αμπέλι και την πατάτα. Μίγμα δύο δραστικών ουσιών, του Amisulbrom και του Mancozeb. Το Amisulbrom ανήκει στη χημική ομάδα των σουλφοναμιδίων και δρα σε διαφορετικά στάδια του κύκλου ζωής του μύκητα. Παρεμποδίζει τον αναπνευστικό μηχανισμό των μιτοχονδρίων αναστέλλοντας το σύμπλοκο III στην αλυσίδα μεταφοράς ηλεκτρονίων. Τρόπος δράσης: Qil (Quinone inside Inhibitors). Το Mancozeb ανήκει στη χημική ομάδα των διθειοδικαρβαμιδικών και είναι προστατευτικό μυκητοκτόνο με ευρύ φάσμα δράσης. Δρα παρεμποδίζοντας τον κυτταρικό μεταβολισμό των μυκήτων σε πολλαπλά σημεία.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		Γραμ. /100 λίτρα ψεκ. Υγρό	Όγκος ψεκ. Υγρού λίτρα /στρέμμα	Γραμ. /στρέμμα		
Αμπέλι (VITVI)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i> - PLASVI) Μαύρη σήψη (<i>Guignardia bidwellii</i> - GUIGBI) Ψευδοπέζιζα (<i>Pseudopeziza tracheiphila</i> - PSPZTR)	--	20 – 100	250	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας.	2 /10

Πατάτα (SOLNI)	Περωνόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i> - PHYTIN)	--	20 – 100	200	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας.	3 /7
-------------------	---	----	----------	-----	---	------

Παρατηρήσεις:

Στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, να ακολουθούνται οι συστάσεις των Γεωργικών Προειδοποιήσεων.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Για τη διαχείριση των φαινομένων ανθεκτικότητας οι επεμβάσεις με το σκεύασμα να γίνονται σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα που ανήκουν σε ομάδα με διαφορετικό τρόπο δράσης. Θέση και ομάδα δράσης: Amisulbrom: Qil (Quinone inside), Ομάδα C4 της FRAC. Mancozeb: Επαφής, Ομάδα M3 της FRAC.




- 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

48 ώρες

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, κάτω από τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

 GHS07	 GHS08	 GHS09	ΠΡΟΣΟΧΗ
--	--	---	----------------

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H361d: Υποπτο 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.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

<p>P102: Μακριά από παιδιά.</p> <p>P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.</p> <p>P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν τη χρήση.</p> <p>P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε αναθυμιάσεις /αέρια /συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ ατμούς/ εκνεφώματα.</p> <p>P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.</p> <p>Φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.</p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p> <p>SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. (Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).</p> <p>SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη 50 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα η οποία να περιλαμβάνει ζώνη 5 μέτρων με φυτική κάλυψη για την καλλιέργεια της πατάτας.</p> <p>SPe3: Για να προστατέψετε τα αρθρόποδα μη στόχους στην καλλιέργεια:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ της <u>πατάτας</u> να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από μη καλλιεργούμενη γη και ▪ του <u>αμπελιού</u>: <ul style="list-style-type: none"> - να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 25%, από μη καλλιεργούμενη γη ή - να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75%, από μη καλλιεργούμενη γη ή - χρησιμοποιείστε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90%.

12 Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: ζητήστε ιατρική βοήθεια.

P304+P340+P342+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αν παρουσιαστούν αναπνευστικά συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

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

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

P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P305+P351+P338: 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.

P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

P301+P330+P314: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα πολύ καλά με νερό. Συμβουλευθείτε γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΓΙΑΤΡΟΙ: Ακολουθείστε θεραπεία συμπτωματική.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	28
Πατάτα	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια.

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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

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 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες από το κράτος-μέλος εισηγητή (zRMS) μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- determining of the relevant IT-4 metabolite content prior to and after storage of the preparation at 54°C for two weeks and at room temperature for two years.
- in accordance with EFSA's conclusions with respect to amisulbrom, post-authorisation proof should be provided that the IT-4 metabolite does not co-elute with the active substance under the analytical conditions of the methods used to determine the active substance residues in plants and in water, as well as a validated method for determining IT-4 and IT-15 metabolites and T-1, T-3, I-2, T-4, T-7 and I-9 photo-degradation products in surface water.
- an approved analysis method with its inter-laboratory validation to determine the mancozeb residues in products of animal origin.
- the result of monitoring studies of mildew resistance to amisulbrom on potato and grapevine.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοσδήποτε δυσμενής 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 στη 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 (ΕΚ) 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 στη 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ