

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Κ. Μητσοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 165
e-mail: kmitsopoulou@minagric.gr

Αθήνα, 04.10.2019
Αριθμ. πρωτ: 4719/99583

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

e-mail: www.cropscience.bayer.gr

- ΘΕΜΑ: Α. «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ΜΙΚΑΛ 50/25 WG (fosetyl-AI 50% β/β + folpet 25% β/β)»
Β. «Ανάκληση της με αριθ. 60066 οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) ΜΙΚΑΛ 50/25 WG (fosetyl-AI 50% β/β + folpet 25% β/β)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & 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 80.5 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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 **fosetyl** και **φολπέντ**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2019/168 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 31ης Ιανουαρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* υποείδος aizawai, *Bacillus thuringiensis* υποείδος israeliensis, *Bacillus thuringiensis* υποείδος kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epxiconazole, fenpyroximate, fluazinam, flutolanil, **fosetyl**, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* ποικιλία anisopliae, metconazole, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid,

- tolclofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopyr, trinexapac, triticonazole, *Verticillium albo-atrum* και ziram.
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2019/707 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 7ης Μαΐου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών α-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialanilicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, **φολπέτ**, foramsulfuron, φορμετανάτη, metalaxyl-m, μεθειοκάρβη, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor και tebuconazole.
 6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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.
 7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8ης 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.
 8. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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.
 9. Τον Κανονισμό με αριθμό 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) με αριθμό 1907/2006.
 10. Την 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 Προϊσταμένου 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.
 11. Την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος ΜΙΚΑΛ FLASH στη Γαλλία (αριθμός έγκρισης: 2009-ΗΑ-1519-17.12.2013).
 12. Την υπ' αριθ. πρωτ. 132797/30.09.2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και τα υπ' αριθ. πρωτ. 3842/77543/11.04.2019 και 4719/99583/08.05.2019 συμπληρωματικά στοιχεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ΜΙΚΑΛ 50/25 WG**, 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

60896
04.10.2019
30.04.2021

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

MIKAL 50/25 WG

1.2.β Μορφή

Εναιωρηματοποιήσιμοι Κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία	
Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	fosetyl-AI
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96% (β/β) min
Χημική ομάδα	Αλκυλοφωσφορικά
Παρασκευαστής	Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen, Γερμανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1. Isochem Site Pond de Claix, Rue Lavoisier, F-38800 Pond de Claix, Γαλλία 2. Zhejiang Jiahua Chemical Co. Ltd. Majian Town, Lanxi city Zhejiang Province – 321115, Κίνα 3. Limin Chemical Co, Ltd Economic Development Zone Xinyi Jiangsu Province, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές έχουν κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 132797/30-09-2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	folpet
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	94% (β/β) min
Χημική ομάδα	Φθαλιμίδια
Παρασκευαστής	ADAMA Makhteshim Ltd. P.o.B. 60, Beer-Sheva 84 100, Ισραήλ
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: ADAMA Makhteshim Ltd. Ramat Hovav, Industrial Zone Beer-Sheva 84 100, Ισραήλ
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές έχουν κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 132797/30-09-2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. 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 Τ.Κ. 151 25, Μαρούσι Τηλ.: 210 6166000 Fax: 210 6109100 E-mail: www.cropscience.bayer.gr
Υπεύθυνος επικοινωνίας:	Bayer Ελλάς ABEE Σωρού 18-20 Τ.Κ. 151 25, Μαρούσι Τηλ.: 210 6166000 Fax: 210 6109100 E-mail: www.cropscience.bayer.gr
β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά	Bayer Ελλάς ABEE Σωρού 18-20 Τ.Κ. 151 25, Μαρούσι Τηλ.: 210 6166000 Fax: 210 6109100 E-mail: www.cropscience.bayer.gr
γ) Παρασκευαστής σκευάσματος	Bayer SAS, Division Crop Science, 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09, Γαλλία
δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: <ol style="list-style-type: none"> 1. Agraform LLC 133 East Krauss Street St Louis, MO 62111, ΗΠΑ 2. Bayer AG Alte Heerstrasse 41538 Dormagen, Γερμανία 3. Exwold Technologies Ltd PO Box 270 Brenda Road Hartlepool TS25 2BW, Ην. Βασίλειο 4. Bayer CropScience (China) Co.Ltd. No.5 Road, Hangzhou Economic & Technological Development Zone Hangzhou, 310018, Κίνα 5. Bayer CropScience Limited Plot No.: 66/1 to 75/2 G.I.D.C. Indl. Estate Himatnagar - 383001

	<p>Dist. Sabarkantha Gujarat, Ινδία</p> <p>6. Kwizda Agro GmbH Kwizdaallee 1 2100 Leobendorf, Αυστρία</p> <p>7. Bayer SAS - Division Crop Science Site de Marle Rue Cyrille Liebert crossing Rue Antoine Laurent de Lavoisier Zone Industrielle BP2 02250 Marle-sur-Serre, Γαλλία</p> <p>8. SBM Formulation S.A. Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621 2534535 Beziers Cedex, Γαλλία</p> <p>9. Schirm GmbH Standort Lübeck Mecklenburger Strasse 229 23568 Lübeck, Γερμανία</p> <p>10. Bayer SAS Division Crop Science Industrial Operations – Villefranche 1 avenue Edouard Herriot 69400 Villefranche-Limas, Γαλλία</p> <p>11. Bayer CropScience LP 8400 Hawthorn Road Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ</p>
ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος	<p>Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:</p> <p>1. Bayer CropScience, S.L. Av. Comarques del País Valencià, 267 46930 - Quart de Poblet (Valencia), Ισπανία</p>
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος	<p>Δραστικές ουσίες: fosetyl-Al 50% β/β folpet 25% β/β Βοηθητικές ουσίες: 21,32% β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή έχει κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 132797/30-09-2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.</p>

2 Συσσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα εντός χαρτοκυτίου	150γρ. - 3 κιλά	Σακούλα από HDPE Κουτί χάρτινο
2	2-4 Σακούλες εντός χαρτοκυτίου	300γρ. - 3 κιλά	Σακούλα από HDPE Κουτί χάρτινο

3 Οδηγίες χρήσης	<p>Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος.</p> <p>Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε αναδεύοντας στο ψεκαστικό την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, και συμπληρώστε με νερό αναδεύοντας συνεχώς.</p> <p>Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού, τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενεργείας. Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος, πρέπει να γίνεται σε υψικαμίους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.</p> <p>Συνδυαστικότητα: --</p>
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης	Μίγμα δύο μυκητοκτόνων ενός διασυστηματικού (fosetyl-Al) και ενός επαφής (folpet), με προστατευτική και θεραπευτική δράση.
-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./ στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Αμπέλι (Επιτραπέζιο, Οινοποιήσιμο, Σταφίδες) VITVI	Φώμοψη (<i>Phomopsis viticola</i>) PHOPVI	135- 150	300	45-50	Ψεκασμός του φυλλώματος με καλό λούσιμο του φυτού από το στάδιο που οι πρώτοι βλαστοί έχουν ύψος 1-1,5 εκ.	1

					μέχρι την έκπτυξη του 2 ^{ου} πραγματικού φύλλου (BBCH: 07-12)	
	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>) PLASVI	300-400	300-400	100	<p><u>Οινοποιήσιμες ποικιλίες:</u> Ψεκασμοί φυλλώματος με καλό λούσιμο του φυτού από την αρχή της βλάστησης μέχρι το γυάλισμα (BBCH: 12-83)</p> <p><u>Επιτραπέζιες ποικιλίες, Σταφίδες:</u> Ψεκασμοί φυλλώματος με καλό λούσιμο του φυτού από την αρχή της βλάστησης μέχρι το τέλος της άνθησης (BBCH: 15-69)</p>	1-6/ 14

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

- Προληπτικές εφαρμογές για αποτελεσματική προστασία.
- Μετά την άνθηση και αν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη του περονόσπορου, χρησιμοποιείται η μεγάλη δόση.
- Μετά το γυάλισμα χρησιμοποιούνται άλλα σκευάσματα με βάση το χαλκό, για την ωρίμανση του ξύλου.
- Το MIKAL WG σταματά την ανάπτυξη του περονόσπορου ακόμη και 2-3 ημέρες μετά τη μόλυνση. Στην περίπτωση αυτή, ακολουθεί επαναληπτική εφαρμογή μετά από μία εβδομάδα με τη μεγάλη δόση.
- Παρέχει μακρόχρονη προστασία 2-3 εβδομάδων ανάλογα με τις καιρικές συνθήκες και προστατεύει από προσβολές την καινούρια βλάστηση που αναπτύσσεται μεταξύ των δυο ψεκασμών.

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 στην ψεκασθείσα φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα του και στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

9 Εικονογράμματα κινδύνου

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS07

GHS08

GHS09

GHS02

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H252: Σε μεγάλες ποσότητες αυτοθερμαίνεται: μπορεί να αναφλεγεί.

H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.

H400: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

EUH 401: Για να αποφύγετε τους κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P407: Να υπάρχει ελεύθερος χώρος μεταξύ των σωρών/ παλετών.

P420: Αποθηκεύεται μακριά από άλλα υλικά.

P235+P410: Να διατηρείται δροσερό. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα

P264: Πλυθείτε σχολαστικά μετά το χειρισμό.

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

P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από τον χώρο εργασίας.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την ανάμιξη/φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος. Συστήνεται η χρήση γαντιών και γυαλιών»

«Σε περίπτωση επανεισόδου, θα πρέπει να φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας. Συστήνεται η χρήση γαντιών»

SPe3: Για να προστατέψετε τους **υδρόβιους οργανισμούς** να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα φυτική ζώνη ανάσχεσης **20 μέτρων**.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Sp1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Αποφύγετε τη μόλυνση μέσω αποχετεύσεων από αυλές αγροκτημάτων και δρόμους.

12

Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Γενικά:

Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα αμέσως και πετάξτε τα ασφαλώς. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα που διαρκούν, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

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.

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ Ή ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

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.

Σε περίπτωση εισπνοής:

Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Φέρετε τον παθόντα σε θέση ανάπαυσης και διατηρείστε τον ζεστά. Ειδοποιείστε αμέσως ένα γιατρό ή ένα κέντρο δηλητηριάσεων.

Σε περίπτωση κατάποσης:

Μην προκαλείτε εμετό. Ειδοποιείστε αμέσως ένα γιατρό ή ένα κέντρο δηλητηριάσεων. Ξεπλύνετε το στόμα. Φέρετε τον παθόντα σε θέση ανάπαυσης και διατηρείστε τον ζεστά.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Συμπτώματα: Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να συμβούν: Ερεθισμός του δέρματος, των ματιών και των βλεννωδών μεμβρανών.

Θεραπεία/Αντίδοτο: Δεν υπάρχει αντίδοτο. Συμπτωματική θεραπεία. Σε περίπτωση κατάποσης, η πλύση στομάχου θα πρέπει να γίνει σε περιπτώσεις κατάποσης μεγάλης ποσότητας, μόνο εντός των δύο πρώτων ωρών. Παρόλα αυτά, εφαρμογή ενεργού άνθρακα και θειϊκού νατρίου συστήνεται πάντα. Αντένδειξη: ατροπίνη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:(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
Σταφύλια (επιτραπέζια), Σταφίδες	70
Σταφύλια (οινοποιήσιμα)	28

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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 μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

--

B

Ανακαλούμε τη με αριθμό 60066 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) ΜΙΚΑΛ 50/25 WG (fosetyl-AI 50% β/β + folpet 25% β/β) η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθμό πρωτ. 119067/21-7-2006 Υπουργική Απόφαση όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει. Συγκεκριμένα για τα αποθέματα:

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για έξι (6) μήνες (**έως τις 04.04.2020**).
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης για δέκα επτά (17) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (**έως τις 04.03.2021**).
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για δεκαοκτώ (18) μήνες από την υπογραφή της παρούσας (**έως τις 04.04.2021**).
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες **μετά την 04.04.2021**, 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 τη 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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 στη 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 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**