

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ο. Μελιτά
FAX: 210 92 12 090
Τηλέφωνο: 210 92 87 244
e-mail: omelita@minagric.gr

Αθήνα, 30.12.2020
Αριθμ. πρωτ: 14366/363908

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας, 15349 Ανθούσα Αττικής
e-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Ανανέωση της άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) CALARIS 400 SC (terbuthylazine 33% β/ο + mesotrione 7% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 43 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 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 έχουν συμπεριληφθεί οι δραστικές ουσίες **mesotrione και terbuthylazine**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/725 της Επιτροπής της 24ης Απριλίου 2017 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας **mesotrione**, 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 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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.
8. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).

9. Το ν. 4622/2019 (Α'133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
10. Τη με αριθ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού “Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση” (Β' 4612/19-10-20).
11. Την αξιολόγηση (Registration Report) της αρμόδιας αρχής της Πορτογαλίας.
12. Την υπ' αριθ. πρωτ. 8848/85045/07.08.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και τα υπ' αριθ. πρωτ. 855/12989/22.01.2019 και 14366/363908/30.12.2020 συμπληρωματικά στοιχεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Ανανεώνουμε την άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CALARIS 400 SC** της εταιρείας **Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη 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 1^{ης} ανανέωσης
- 1.1.γ Ημερομηνία λήξης

70210
15.05.2017
30.12.2020
31.12.2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

CALARIS 400 SC
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές Ουσίες

Δραστική Ουσία 1.

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

terbutylazine

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

95 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

τριαζίνες

Παρασκευαστής:

Syngenta Crop Protection AG, CH 4058– Basel, Ελβετία
--

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. SIPCAM OXON S.p.A

Strada Prov.le Km 2.6
27030 Mezzana Bigli, Ιταλία

2. Syngenta Crop Protection, LLC

St. Gabriel Plant
3905 River Road (Hwy 75)
St. Gabriel
Louisiana 70776, ΗΠΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας terbuthylazine όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ' αριθ. πρωτ. 8848/85045/07.08.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο part C της έκθεσης αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική Ουσία 2.

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

mesotrione

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

92 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Τρικετόνες

Παρασκευαστής:

Syngenta Crop Protection AG
CH 4058– Basel, Ελβετία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Crop Protection Monthey SA

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

2. Shenyang Sciencreat Chemicals Co., Ltd

Xihejiubei Street 17,
Chemical Industry Area,
Shenyang Economy and Technology Development Zone
Shenyang Liaoning P.R. Postcode 110144, Κίνα

3. Anhui Zhongshan Chemical Industry Co., Ltd

Xiangyu Town Chemical Industry Park,
Dongzhi County, Anhui Province 247260, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας mesotrione όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ' αριθ. πρωτ. 8848/85045/07.08.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο part C της έκθεσης αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

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

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

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

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

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

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG
 CH 4058 – Basel, Ελβετία

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

- 1. Syngenta Production France S.A.S.**
 Route de la Gare
 F-30670 Aigues – Vives, Γαλλία
- 2. CHEMARK ZRT**
 06/75 hrsz., H-8182 Berhida,
 Peremarton Gyártelep, Ουγγαρία
- 3. Sipcam Oxon S.p.A.**
 Via Vittorio Veneto, 81,
 26857 Salerano sul Lambro (LO), Ιταλία
- 4. Sipcam Inagra S.A.**
 Carretera Mareny Blau,
 46410 Sueca (Valencia), Ισπανία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ**
2ο χλμ. Κοινοτικής οδού Οινοφύτων – Αγ. Θωμά
32011 Οινόφυτα Βοιωτίας
- 2. Syngenta Production France S.A.S.**
Route de la Gare
F-30670 Aigues – Vives, Γαλλία
- 3. CHEMARK ZRT**
06/75 hrsz., H-8182 Berhida,
Peremarton Gyaratlelep, Ουγγαρία
- 4. Sipcarn Oxon S.p.A.**
Via Vittorio Veneto, 81,
26857 Salerano sul Lambro (LO), Ιταλία
- 5. Sipcarn Inagra S.A.**
Carretera Mareny Blau,
46410 Sueca (Valencia), Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: terbuthylazine 33% β/ο
mesotrione 7% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 62.09% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την υπ' αριθ. πρωτ. 8848/85045/07.08.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Μπουκάλι	100, 150, 300, 500 και 600 κ.εκ., 1, 3 και 5 λίτρα	HDPE
2	Μπιτόνι	5, 10 και 20 λίτρα	HDPE

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

Τρόπος εφαρμογής: Καθολικός ομοιόμορφος ψεκασμός της επιφάνειας του εδάφους, με ψεκαστήρα υψηλού όγκου και ψεκαστικό υγρό 20-30 λίτρα ανά στρέμμα. Χρησιμοποιείτε ακροφύσια τύπου σκούπας με πίεση 1,5 – 3 bar και απόσταση της ψεκαστικής ράβδου από το έδαφος 40-50 εκ. Ψεκασμός υπό συνεχή ανάδευση.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Ανακινείτε το δοχείο πριν τη χρήση. Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και 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 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, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση ετήσιων αγρωστωδών και πλατύφυλλων ζιζανίων στον αραβόσιτο που μετακινείται ανοδικά και καθοδικά στο φυτό. Τα ζιζάνια απορροφούν το ζιζανιοκτόνο από τα φύλλα τους βλαστούς και τις ρίζες και σταματούν την ανάπτυξή τους σύντομα μετά την εφαρμογή.

Η δ.ο. mesotrione παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση της πλαστοκινόνης και των καροτινοειδών με δράση στο ένζυμο 4-HPPD. Η δ.ο. terbutylazine δρα ως παρεμποδιστής της φωτοσύνθεσης.

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ/ στρέμμα	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Αραβόσιτος ΖΕΑΜΧ	<p>Ευαίσθητα ζιζάνια</p> <ul style="list-style-type: none"> -Λουβουδιά (<i>Chenopodium album</i>, CHEAL) -Στελλάρια (<i>Stellaria media</i>, STEME) -Αγριοτοματιά (<i>Solanum nigrum</i>, SOLNI) -Αγριοπιπεριά (<i>Polygonum persicaria</i>, POLPE) -Αγριοβαμβακιά (<i>Abutilon theophrasti</i>, ABUTH) -Τραχύ βλήτο (<i>Amaranthus retroflexus</i>, AMARE) -Αγριομελιτζάνα (<i>Xanthium</i> sp., XANSS) -Τάτουλας (<i>Datura stramonium</i>, DATST) -Τραχύς ζωχός (<i>Sonchus asper</i>, SONAS) -Σκαρολάχανο (<i>Mercurialis annua</i>, MERAN) - Πολύγωνο (<i>Polygonum convolvulus</i>, POLCO) <p>Μετρίως Ευαίσθητα ζιζάνια:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Μουχρίτσα (<i>Echinochloa crus-galli</i>, ECHCG) -Αιματόχορτο (<i>Digitaria sanguinalis</i>, DIGSA) -Γλυστρίδα (<i>Portulaca oleracea</i>, POROL) -Κεχρί (<i>Panicum dichotomiflorum</i>, PANDI) - Γκαλινσόγκα (<i>Galinsoga parviflora</i>, GASPA) - Πολυκόμπι (<i>Polygonum aviculare</i>, POLAV) -Περικοκλάδα (<i>Convolvulus arvensis</i>, CONAR) 	100-150	--	20-30	Ψεκασμός Φυλλώματος από το 1 ^ο μέχρι το 8 ^ο φύλλο (BBCH 11-18)	1

Παρατηρήσεις:

1. Η δόση των 100-125 κ.εκ./στρ. χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση των πλατυφύλλων ζιζανίων, ενώ η δόση των 150 κ.εκ./στρ. εφαρμόζεται για την καταπολέμηση της γλυστρίδας, των ετησίων αγρωστωδών ζιζανίων ή όταν χρειάζεται υπολειμματική διάρκεια δράσης για την καταπολέμηση από εδάφους των ζιζανίων που θα βλαστήσουν μετά την εφαρμογή.
2. Για τα ζιζάνια Μουχρίτσα (*Echinochloa crus-galli*) και Αιματόχορτο (*Digitaria sanguinalis*) η εφαρμογή θα πρέπει να γίνεται μέχρι το τρίτο φύλλο του ζιζανίου (BBCH 13).

6

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

- Να μην εφαρμόζεται σε γλυκό καλαμπόκι και σε καλαμπόκι που προορίζεται για παραγωγή σπόρου.
- Να μην εφαρμόζεται με λάδι ή προσκολλητικά ή καρβαμιδικά ή οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα. Εφαρμογές αυτών των προϊόντων να γίνονται 7 ημέρες μετά την εφαρμογή του CALARIS.
- Να μην εφαρμόζεται εάν έχει προηγηθεί εφαρμογή κοκκώδους οργανοφωσφορικού ή καρβαμιδικού εντομοκτόνου κατά τη σπορά.
- Να μην καλλιεργείτε το έδαφος 7 ημέρες πριν ή μετά την εφαρμογή.

Διαχείριση Ανθεκτικότητας

- Το σκεύασμα περιέχει τη δ.ο. mesotrione, η οποία ανήκει στην ομάδα 27 κατά HRAC και τη δ.ο. terbuthylazine, η οποία ανήκει στην ομάδα 5 κατά HRAC.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας, ακολουθείτε τις παρακάτω γεωργικές πρακτικές:
- Να εφαρμόζονται εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα κλπ).
- Να γίνεται εναλλαγή ζιζανιοκτόνων με διαφορετικό τρόπο δράσης.

7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας μπορεί να γίνει άμεσα επανασπορά του καλαμποκιού.

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

- Στο χωράφι που χρησιμοποιήθηκε το ζιζανιοκτόνο μπορεί να σπαρθεί σιτάρι και χειμερινή ελαιοκράμβη το επόμενο φθινόπωρο (5 μήνες μετά την εφαρμογή).
12 μήνες μετά την εφαρμογή (την επόμενη άνοιξη), μπορούν να σπαρθούν βαμβάκι, ηλίανθος, σόργο, σόγια και αραχίδα.
Να μην σπέρνονται τεύτλα, μηδική, καπνός, λαχανικά, πατάτα, φασόλια και άλλα ψυχανθή, πριν περάσουν 18 μήνες μετά την εφαρμογή του ζιζανιοκτόνου.

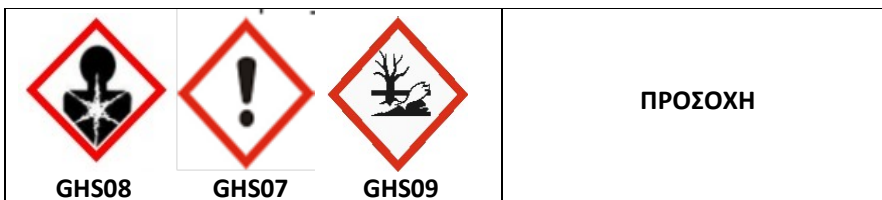
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Η επανείσοδος των εργατών μπορεί να γίνει 14 ημέρες μετά την εφαρμογή.

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

Μπορεί να εμφανισθούν ήπια συμπτώματα φυτοτοξικότητας τα οποία όμως είναι παροδικά και δεν επηρεάζουν την απόδοση της καλλιέργειας.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:



10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H361d: Ύποπτο για την πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazole-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα.
P260: Μην αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / σταγονίδια / ατμούς / εκνεφώματα.
P264: Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη/ φόρτωση/ εφαρμογή του σκευάσματος.

Να φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και γάντια κατά την επανείσοδο στην καλλιέργεια.

Όταν η καλλιέργεια γειτνιάζει με κατοικημένη περιοχή, να αφήσετε ζώνη ασφαλείας 10 μέτρων από αυτή σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50%.

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.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μίαν απέκαστη ζώνη φυτικής ανάσχεσης 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.

SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη-στόχους να αφήσετε από τη γεωργική γη μίαν απέκαστη ζώνη ασφαλείας 5 μέτρων ή να χρησιμοποιήσετε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90%.

EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

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

P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινείτε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Κρατήστε τον ζεστό και ξεκούραστο. Εάν δεν επανέλθει η αναπνοή του παθόντα εφαρμόστε τεχνική αναπνοή. Καλέστε τον γιατρό ή το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ αμέσως.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν έρθει σε επαφή με το προϊόν. Πλυθείτε καλά με άφθονο νερό. Εάν ο δερματικός ερεθισμός παραμένει, καλέστε γιατρό. Πλύντε καλά τα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύντε καλά τα μάτια με άφθονο και καθαρό νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν απαιτείτε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό αμέσως και δείξτε του αυτόν τον περιέκτη ή την ετικέτα.

ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

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
Αραβόσιτος	Δεν ορίζεται (καλύπτεται από την καλλιεργητική περίοδο μεταξύ εφαρμογής και συγκομιδής)

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική του κλειστή συσκευασία, μακριά από ήλιο και υγρασία, σε καλά αεριζόμενο χώρο παραμένει σταθερό για 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 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο Παράρτημα ΙΙΙ 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 ακόλουθα στοιχεία:

Finalization of the assessment of the data to further address the toxicological profile of metabolite AMBA (at RMS level as confirmatory data of the ai). Pending the assessment of the confirmatory data, the residue definition in feed commodities is considered as provisional.

B

Για τα αποθέματα με ετικέτα σύμφωνα με την με αριθμό πρωτ. 5376/53039/15.05.2017 απόφαση μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 70210 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **CALARIS 400 SC** (terbuthylazine 33% β/ο + mesotrione 7% β/ο), όπως αυτή τροποποιήθηκε, ισχύουν τα παρακάτω:

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση του σκευάσματος από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για έξι μήνες ακόμη.
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων του σκευάσματος από τις υπόλοιπες επιχειρήσεις χονδρικής και λιανικής πώλησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων για δεκαεπτά επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας.
3. Επιτρέπεται τη χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων του σκευάσματος από τους επαγγελματίες χρήστες για δεκαοκτώ επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας.
4. Ορίζεται ότι τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες του σκευάσματος μετά το πέρας των ορισθεισών προθεσμιών, θα πρέπει να επιστραφούν στον υπεύθυνο για τη διάθεση του σκευάσματος στην αγορά για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.
5. Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Γ

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.
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 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 στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ