

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 20.04.2022
Αριθ. πρωτ: 3782/107235

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: CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Υδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280
Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
e-mail: fotini.tsali@corveva.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ZORVEC ENDAVIA 10 OD (δ.ο. oxathiapiprolin 3% β/ο + benthialdicarb-isopropyl 7% β/ο).

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ 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 και ειδικότερα τα άρθρα 33 και 37.4 αυτού.
2. Το ν. 4036/2012 (Α'8) 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 **oxathiapiprolin** και **benthialdicarb-isopropyl**.
4. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/239 της Επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2017 για την έγκριση της δραστικής ουσίας «**οξαθειαπιπρολίνη**», 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 2021/745 της Επιτροπής 6ης Μαΐου 2021 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, **benthialdicarb**, bifenazate, boscalid, ανθρακικό ασβέστιο, καπτάν, διοξείδιο του άνθρακα, cytochanil, dimethomorph, ethephon, εκχύλισμα τειόδεντρου, famoxadone, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέντ, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιββερελίνες, heptamaloxylloglucan, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phemmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, όξινο ανθρακικό κάλιο, propanoicarb, prothioconazole, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ λίπος προβάτου, S-metolachlor, φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, tebuconazole και ουρία.
6. Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 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 ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

2

7. 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.
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 ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
9. Τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 398/2014 της Επιτροπής της 22^{ας} Απριλίου 2014 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 **benthiavalicarb**, **cyazofamid**, **cyhalofop-butyl**, **forchlorfenuron**, **pymetrozine** και **silthiofam** μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
10. Τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 2021/1807 της Επιτροπής της 13ης Οκτωβρίου 2021 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 για την ουσία **acibenzolar-S-methyl**, το υδατικό εκχύλισμα από βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus* και τις ουσίες **azoxystrobin**, **clorpyralid**, **cyflufenamid**, **fludioxonil**, **fluorpyram**, **fosetyl**, **metazachlor**, **oxathiapiprolin**, **tebufenozide** και **thiabendazole** μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
11. 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.
12. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
13. 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.
14. 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).
15. Την έγκριση και αξιολόγηση του όμοιου σκευάσματος Zorvec Endavia από την Ιταλία (άδεια με αριθμό έγκρισης: 017249).
16. Τη με αριθ. πρωτ. 7893/104226/24.07.2018 αίτηση και τα με αριθ. πρωτ. 8696/239339/07.09.2021 και 12629/350195/07.12.2021 συμπληρωματικά στοιχεία καθώς επίσης και την από 10.08.2021 ηλεκτρονική αλληλογραφία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ZORVEC ENDAVIA 10 OD της εταιρείας CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε., 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:

61072
20.04.2022
31.07.2023

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:

ZORVEC ENDAVIA 10 OD

- 1.2.β Μορφή:

Ελαιώδες εναιώρημα (OD)

1.3 Δραστικές ουσίες**Δραστική Ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Oxathiapiprolin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

95% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Piperidinyl thiazole isoxazolines

Παρασκευαστής:

Corteva Agriscience International Sàrl,
Route de Suisse 160, 1290 Versoix, Ελβετία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Allessa GmbH**
70 Standort Höchst, Industriepark Höchst, 65926
Frankfurt am Main, Γερμανία
2. **Allessa GmbH**
Alt-Fechenheim 34, 60386 Frankfurt am Main, Γερμανία
3. **DuPont Asturias S.L.**
Valle de Tamón-Nubledo, 33469 Tamón Carreño, Asturias,
Ισπανία
4. **Saltigo GmbH**
51369 Leverkusen, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **oxathiapiprolin** όπως αυτές προσδιορίζονται στο με αριθμό πρωτ. 8696/239339/07.09.2021 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.**Δραστική Ουσία 2**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Benthiavali carb-isopropyl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

91% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Καρβαμιδικοί εστέρες

Παρασκευαστής:

KUMIAI CHEMICAL INDUSTRY CO.LTD
4-26, Ikenohata1-Chome, Taito-Ku, Tokyo110-
8782, Ιαπωνία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Ihara Chemical Industry Co., Ltd.
Shizuoka Factory, 1800 Nakanogo, Fujikawa-cho, Shizuoka,
Ιαπωνία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **benthiavali carb-isopropyl** όπως αυτές προσδιορίζονται στο με αριθμό πρωτ. 8696/239339/07.09.2021 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280, Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
 Τηλ.: +30 2106889700
 e-mail: fotini.tsali@corteva.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280, Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
 Τηλ.: +30 2106889700
 e-mail: fotini.tsali@corteva.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280, Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
 Τηλ.: +30 2106889700
 e-mail: fotini.tsali@corteva.com

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Corteva Agriscience International Sàrl,

Route de Suisse 160, 1290 Versoix, Ελβετία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Du Pont de Nemours (France) SAS

82 Rue de Wittelsheim-B.P.9, F-68701 Cernay Cedex,
 Γαλλία

2. PHYTEUROP

Rue Pierre MY, ZI Grande Champagne, F-49260 Montreuil-
 Bellay, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Du Pont de Nemours (France) SAS

82 Rue de Wittelsheim-B.P.9, F-68701 Cernay Cedex,
 Γαλλία

2. PHYTEUROP

Rue Pierre MY, ZI Grande Champagne, F-49260 Montreuil-
 Bellay, Γαλλία

3. K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ., Θεσσαλονίκη, Σίνδος, ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180,
 Τ.Κ. 57022

4. ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ

8° ΧΛΜ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας, 32200, Ύπατο Θηβών

5. AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ., Θεσσαλονίκη, Σίνδος, Τ.Κ. 57022, Τ.Θ. 1089

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: Oxathiapiprolin 3% β/ο
Benthiavalicarb-isopropyl 7% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 88.21% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή προσδιορίζεται στο με αριθ. πρωτ. 12629/350195/07.12.2021 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη/Δοχείο	310 ml - 10 L	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού/διαλύματος εφαρμογής:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστήρα κατά το ½ της χωρητικότητάς του με καθαρό νερό. Προσθέστε τη συνιστώμενη ποσότητα ZORVEC ENDAVIA 10 OD απευθείας στο βυτίο υπό συνεχή ανάδευση και στη συνέχεια συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό. Το ψεκαστικό διάλυμα πρέπει να είναι υπό συνεχή ανάδευση πριν και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Το ψεκαστικό διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή του.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Όλα τα μέρη του ψεκαστικού εξοπλισμού πρέπει να πλένονται σχολαστικά στο εξωτερικό και στο εσωτερικό τμήμα τους. Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον ψεκαστήρα. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με κοινό απορρυπαντικό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό και απορρυπαντικό. Το νερό του ξεπλύματος να μην ρίχνεται σε ευαίσθητα τμήματα της καλλιέργειας ή σε έδαφος που προορίζεται για κάποια ευαίσθητη καλλιέργεια. Επαναλάβετε τη διαδικασία με καθαρό νερό δύο (2) φορές. Να φοράτε προστατευτική ενδυμασία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας (φιάλες και δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται 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:

Μίγμα δύο μυκητοκτόνων με προληπτική-προστατευτική δράση για τον περονόσπορο της πατάτας.

Η δ.ο. **oxathiapiprolin** είναι μυκητοκτόνο νέας γενιάς που δρα ως ρυθμιστής δέσμευσης της οξυστερόλης στα κύτταρα των μυκήτων. Η διελασματική κίνηση του oxathiapiprolin στα φύλλα συμβάλλει στην ομοιόμορφη προστασία. Η διασυστηματική κίνηση του δραστικού συστατικού μέσω του ξυλώματος, βοηθά στην προστασία τόσο των φύλλων που δεν είχαν πλήρως εκπτυχθεί κατά το χρόνο της εφαρμογής, όσο και της νέας βλάστησης.

Η δ.ο. Benthiavalicarb-isopropyl (διελασματική κίνηση), έχει διαφορετικό τρόπο δράσης αναστέλλοντας τη σύνθεση της κυτταρίνης των Ωομυκήτων.

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 /στρ.		
Πατάτα SOLTU	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i> - RHYTIN)	40	--	30-100	Από την εμφάνιση των πρώτων φύλλων έως και 7 ημέρες πριν τη συγκομιδή. (BBCH 10-89)	4/7-10

Παρατηρήσεις :

1. Να μην εφαρμόζεται σε καλλιέργειες που βρίσκονται υπο συνθήκες στρες.
2. Το σκεύασμα είναι ανθεκτικό στη βροχή εφόσον αυτή εκδηλωθεί 20 λεπτά αφότου έχουν στεγνώσει τα φύλλα.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει oxathiapiprolin, που ανήκει στην ομάδα 49 κατά FRAC και benthiaivalicarb-isopropyl, που ανήκει στην ομάδα 40 κατά FRAC.

- Οι εφαρμογές με ZORVEC ENDAVIA 10 OD να γίνονται προληπτικά και να μην υπερβαίνουν τις τρεις (3) συνεχόμενες επεμβάσεις, αν δεν μεσολαβήσει η εφαρμογή μυκητοκτόνου με διαφορετικό τρόπο δράσης.
- Στην περίπτωση τριών ή περισσότερων εφαρμογών με μυκητοκτόνα για την καταπολέμηση του περονόσπορου χρησιμοποιείτε το ZORVEC ENDAVIA 10 OD σε λιγότερες από το 33% των εφαρμογών.
- Το σκεύασμα θα πρέπει να εφαρμόζεται στα πρώιμα στάδια ανάπτυξης της νόσου και σε κάθε περίπτωση πριν από την εγκατάσταση του παθογόνου στην καλλιέργεια.

- 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:

Να μην εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τα φύλλα.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες της ετικέτας.

- 9** Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα Κινδύνου:



- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H411: 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:

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν τη χρήση.
P261: Αποφύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια και προστατευτικά ενδύματα.

Φοράτε γάντια, ολόσωμη φόρμα εργασίας και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο κατά την ανάμιξη/φόρτωση. Φοράτε γάντια και ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την εφαρμογή. Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκάσμο φοράτε γάντια, μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι.

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

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.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

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

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό. Χορηγήστε 1-2 ποτήρια νερό και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα). Να μην προκληθεί εμετός.

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

P302+352: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον ασθενή σε χώρο με καθαρό αέρα, κρατήστε τον ζεστό και σε ανάπαυση. Χορηγήστε οξυγόνο ή αναπνευστική υποβοήθηση σε περίπτωση δυσκολίας στην αναπνοή. Ζητείστε ιατρική συμβουλή

Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Πατάτα (0211000)	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

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

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 προστατευόμενων μελετών

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 στη ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- A Chronic oral (10d) toxicity study on bees performed with formulation ZORVEC ENDAVIA.
- A Chronic toxicity study on effects on honey development and other honey bee life stages.

B **Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη 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 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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ