

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 24.02.2023
Αριθμ. πρωτ: 1972/52205

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
E-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: ASCENZA AGRO S.A.
(διά της υπευθύνου επικοινωνίας,
της εταιρείας,
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
- «AGRIBIZ»
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα
E-mail: info@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) AMULETTE (δ.ο. cyprodinil 50% β/β)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

β) Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».

γ) Του 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.

2. Τους κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:

α) 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.

β) Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2022/378 της Επιτροπής της 4ης Μαρτίου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai στελέχη ABTS-1857 και GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (ορότυπος H-14) στέλεχος AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, *Beauveria bassiana* στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), **cyprodinil**, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (πρώην «*T. harzianum*») στελέχη ICC012, T25 και TV1, *Trichoderma atroviride* (πρώην «*T. harzianum*») στέλεχος T11, *Trichoderma gamsii* (πρώην «*T. viride*») στέλεχος ICC080, *Trichoderma harzianum* στελέχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexarac, triticonazole και ziram.

γ) 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.

δ) 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.

- ε) Τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 2022/1435 της επιτροπής της 26ης Αυγούστου 2022 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και IV του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες ανθρακικό ασβέστιο, διοξείδιο του άνθρακα, κυπροδινίλη και όξινο ανθρακικό κάλιο μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
- στ) 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.
3. Την αριθμ. 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).
 4. Την αριθμ. 7807/207777/30.08.2021 Απόφαση Υπουργού «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας».
 5. Την αριθμ. 1449/277480/06.10.2020 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Διαδικασία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου».
 6. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ)».
 7. Την αριθμ. 61047 άδεια του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς (μυκητοκτόνο) JAVISE 50 WG (cyprodinil 50% β/β), η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 9739/270348/05.10.2021 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
 8. Την αριθμ. 1972/52205/20.02.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν AMULETTE της εταιρείας ASCENZA AGRO S.A., 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:

61113
24.02.2023
30.04.2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

AMULETTE
Εναιωρηματοποιησιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική Ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Cyprodinil

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Ανιλοπυριμιδίνες

Παρασκευαστής:

ASCENZA AGRO S.A.
Avenida do rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal, Πορτογαλία
Contact person: Mr. José Fernando Neves
Position: Industrial, R&D Manager
Τηλ: +351 265 710 120
E-mail: jfneves@agro.saptec.pt

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd.

Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industrial Park, Luhe,
Nanjing, Postal Code 210047, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας cyprodinil, όπως αυτές προσδιορίζονται στην αριθμ. 3823/101183/10.04.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν αναφοράς JAVISE 50 WG και παρουσιάζονται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ASCENZA AGRO S.A.

Avenida do rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal,
Πορτογαλία

Τηλ.: +351 265 710 100

E-mail: info@ascenza.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»

Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα

Τηλ.: 210 7471000

E-mail: info@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΠΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε.

ΒΙΠΕΘ Σίνδου ΟΤ 20, Τ.Κ. 57022, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 - 798021

E-mail: info@profarm.gr

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:

ASCENZA AGRO S.A.

Avenida do rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal,
Πορτογαλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ASCENZA AGRO S.A.

Avenida do rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal,
Πορτογαλία

2. S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SPA

Via Evangelista Torricelli, 2, 48032, Cotignola RA, Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. ASCENZA AGRO S.A.**
Avenida do rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal, Πορτογαλία
- 2. MAGMA-AGRO AEBE**
Διεύθυνση εργοστασίου: Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας
Ταχ. Δ/ση: 32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας
- 3. ΠΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε.**
ΒΙΠΕΘ Σίνδου Οικ. Τετρ. 20, Τ.Θ.: 1500, Τ.Κ. 57022, Θεσσαλονίκη
- 4. ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.**
Οικ. Τετρ. 20 Β, Κ35-55, 57022, ΒΙΠΕΘ Σίνδου, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Cyprodinil 50% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 49% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθ. πρωτ. 3823/101183/10.04.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν αναφοράς JAVISE 50 WG και παρουσιάζεται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα	375 γρ. έως 1 κιλό	PET/AL/PE
2	Σακίδιο μέσα σε κουτί	150 γρ. έως 3 κιλά	PET/Al/PE, Κουτί χάρτινο
3	Σακίδιο μέσα σε κουτί	150 γρ. έως 3 κιλά	PET/PE, Κουτί χάρτινο
4	Σακούλα	3 έως 6 κιλά	OPP/AL/PE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό και προσθέστε την απαιτούμενη δόση του σκευάσματος αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Το ψεκαστικό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε είκοσι τέσσερις (24) ώρες από την παρασκευή του αφού προηγηθεί ισχυρή ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε τον ψεκαστικό εξοπλισμό. 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. Η προσθήκη απορρυπαντικού θα βελτιώσει τη διαδικασία καθαρισμού.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας (σακουλάκια) 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 προληπτική και θεραπευτική δράση, για την καταπολέμηση του φουζικλαδίου των μηλοειδών, της *Monilia fructigena* των πυρηνοκάρπων και του βοτρύτη στο αμπέλι. Το cyprodinil παρουσιάζει αποπλαστική και διελασματική δράση.

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		Γρ. / στρέμμα	Γρ. / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρέμμα		
Αμπέλι (οινοποιήσιμο και επιτραπέζιο) VITVI	Βοτρύτης <i>Botrytis sp.</i> (BOTRSP)	75	-	50-100	Από την έναρξη της άνθισης έως το στάδιο αλλαγής χρώματος των ραγών (BBCH 60-83)	1
Μηλιά MABSD Αχλαδιά PYUCO	Φουζικλάδιο <i>Venturia sp.</i> (VENTSP)	50	-	50-100	Από την έναρξη της ανάπτυξης του φυλλώματος έως πριν την έναρξη της άνθισης (BBCH 10-59)	2/10-14
Ροδακινιά PRNPS Βερικοκιά PRNDO	Φαιά Σήψη <i>Monilia fructigena</i> (MONIFG)	50	-	50-100	Από την έναρξη της ανάπτυξης του φυλλώματος έως ότου ο καρπός να είναι ώριμος για κατανάλωση (BBCH 10-89)	2/10-14
Παρατηρήσεις:						
Να προηγείται δοκιμαστική εφαρμογή στις ποικιλίες αμπελιού Κορινθιακή σταφίδα και Σουλτανίνα. Στις ποικιλίες αυτές δεν είναι αποδεδειγμένη η απουσία φυτοτοξικότητας.						

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία **cyprodinil**, η οποία ανήκει στην ομάδα **9** κατά **FRAC**.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας του φουζικλαδίου στο cyprodinil, ο αριθμός των εφαρμογών περιορίζεται στις δύο ανά κύκλο καλλιέργειας.

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας συνιστάται οι εφαρμογές με το προϊόν να γίνονται σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα από άλλες ομάδες με διαφορετικό τρόπο δράσης από τις ανιλνοπυριμιδίνες.

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:

Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό πάνω στα φυτά.

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

Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις και καλλιέργειες.

9 Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα κινδύνου:



ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH208: Περιέχει cyprodinil. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

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

11 Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

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

«Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη/ φόρτωση και κατά την εφαρμογή».

«Σε περίπτωση επανεισόδου στο χώρο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό φοράτε προστατευτική ενδυμασία και γάντια».

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).

SPe2: Για την προστασία των μακροοργανισμών του εδάφους, μην εφαρμόζεται σε εδάφη με pH≤5.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, αφήστε από τα επιφανειακά ύδατα:

- Στην καλλιέργεια της αμπέλου, μια φυτική ζώνη ανάσχεσης, **10 μέτρων**.
- Στις καλλιέργειες της Μηλιάς, Αχλαδιάς, Ροδακινιάς, Βερικοκιάς, μίαν απέκαστη ζώνη προστασίας **30 μέτρων** συμπεριλαμβανομένης μίας φυτικής ζώνης ανάσχεσης **20 μέτρων**.

12 Πρώτες βοήθειες
Αντίδοτο:

Γενικές πληροφορίες: Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).

Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινείτε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Κρατήστε τον ζεστό και ξεκούραστο. Εάν δεν επανέλθει η αναπνοή του παθόντα εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Καλέστε τον γιατρό 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 παραμείνει, καλέστε γιατρό. Πλύνετε καλά τα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

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

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως γιατρό (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν). Μην προκαλέσετε εμετό.

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
Μήλα (0130010), Αχλάδια (0130020)	60
Σταφύλια επιτραπέζια (0151010), Σταφύλια οινοποιήσιμα (0151020), Ροδάκινα (0140030), Βερίκοκα (0140010)	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δυο (2) χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό (<40°C) και καλά αεριζόμενο μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

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

Στην σχετική Έκθεση Αξιολόγησης που στηρίχθηκε η απόφαση χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου προϊόντος αναφοράς JAVISE 50 WG 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 να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αντίστοιχες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία, όπως αυτές ορίζονται στην αριθμ. 9739/270348/05.10.2021 απόφαση χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου προϊόντος αναφοράς JAVISE 50 WG:

- Πειράματα στις ποικιλίες αμπελιού Κορινθιακή σταφίδα ή Σουλτανίνα σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.
- Processing trials in peaches and apricots should be submitted according to European Guidelines (document 7035/VI/95 rev.5, Appendix E « Processing studies»).

Β 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 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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ κ.α.α.**

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ