



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ,
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 02-09-2016
Αριθ. πρωτ: 5157/58220

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Άννα Παπαμιχαήλ
Τηλέφωνο: 210 928 7237
e-mail: aparamichail@minagric.gr

Προς: Indofil Industries Ltd
(δια του Αντώνη Τουτουτζιδάκη και
ΣΙΑ ΕΕ,
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) MYCLOTHANE (δ.ο. myclobutanil)

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 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) αριθ. 1907/2006.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 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 συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία **myclobutanil**.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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, όπως τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008.

8. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015), με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων"
9. Την υπ' αριθ. 5157/58220/18-5-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.
10. Την υπ' αρ. 2455/28423/7-3-2016 Υπουργική Απόφαση για την χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν MYCLOFIL (δ.ο. myclobutanil).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **MYCLOTHANE** της εταιρείας **INDOFIL INDUSTRIES LIMITED**, 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

60.551
02-09-2016
31-5-2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

MYCLOTHANE
ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟ ΥΓΡΟ (ΕC)

1.3 Δραστική ουσία

α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσών κατά ISO	MYCLOBUTANIL
β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97.0 % (β/β) min
γ) Χημική ομάδα	Τριαζόλες
δ) Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας	INDOFIL INDUSTRIES LIMITED, Kalpataru Square 4th floor, Kondivita Road, Off-Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai, 400 059, Ινδία Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη: INDOFIL INDUSTRIES LIMITED, Via Filippo Turati, 6, T.K.: 20121 Μιλάνο, Ιταλία Τηλ: +91 22 666 37370 Fax: +91 22 283 22275 Email: ncrane-icc@modi.com
ε) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1. INDOFIL INDUSTRIES LIMITED Off Swami Vivekananda Road, Azad Nagar, Sandoz Baug P.O.: Thane – 400 607 Maharashtra, Ινδία 2. YIFAN, BIOTECHNOLOGY GROUP CO Ltd 136 Zhongxing Road Wenzhou Industrial Zone Zhenjiang, Κίνα
στ) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Έχουν υποβληθεί με την αίτηση της παρασκευάστριας εταιρείας της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

INDOFIL INDUSTRIES LIMITED

Via Filippo Turati 6,

20 121 Μιλάνο, Ιταλία

Email: ncrane-icc@modi.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε. - Agribiz

Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα

Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174

Fax: 210 7471009

E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.,
Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
151 25, Μαρούσι – Αττική
Τηλ.: 210 68 60 100,
Fax: 210 68 60 200
Email: info-gr@basf.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

INDOFIL INDUSTRIES LIMITED
(Myclobutanil 12,5 EC Task force Member)
Kalpataru Square 4th floor, Kondivita Road, Off-Andheri
Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai, 400 059, Ινδία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων :

- 1. Indofil Industries Limited**
Off Swami Vivekananda Road
Azad Nagar, Sandoz Baug
P.O.: Thane - 400 607, Maharashtra, Ινδία
Τηλ: +91 22 67999100
Fax: +91 22 25898357
- 2. Indofil Industries Limited**
Plot No. Z7-1/Z8
Sez Dahej Limited
Sez Dahej, Taluka: Vagra
Dist-Bharuch, Gujarat-392 130, Ινδία
Τηλ: +91 02641 2576 -71 / -72
Fax: +91 02641 304126
- 3. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.,**
Αγ. Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων :

- 1. Indofil Industries Limited**
Off Swami Vivekananda Road
Azad Nagar, Sandoz Baug
P.O.: Thane – 400 607 Maharashtra, Ινδία
- 2. Indofil Industries Limited**
Plot No. Z7-1/Z8, SEZ Dahej Limited, SEZ Dahej, Taluka:
Vagra, District: Bharuch, Gujarat 392 130, Ινδία.
- 3. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.,**
Αγ. Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:
Myclobutanil : 12,5% β/ο
Βοηθητικές ουσίες **87,2 % β/β**
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2**Συσκευασία(ες)****2.1 Συσκευασία(ες):**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη εντός χαρτοκυτίου	10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 75, 80 100, 120, 125, 150, 200, 240, 250, 300, 400, 500, 750 και 1 λίτρο	Πλαστικό COEX EV Κουτί από χαρτόνι
2	Φιάλη	10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 75, 80 100, 120, 125, 150, 200, 240, 250 300, 400, 500, 600, 800, 900 κ.εκ. και 1 λίτρο	Πλαστικό COEX EV
3	Δοχείο	2, 3, 4, 5 και 10 λίτρα	Πλαστικό COEX EV

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. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

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. Μην καθαρίζετε τον ψεκαστικό εξοπλισμό και μη ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε υδάτινους πόρους.

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

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

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα που έχουν ισχυρή αλκαλική αντίδραση

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το **myclobutanil** είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση της ομάδας DMI's (υποομάδα τριαζολών).

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Κ.εκ/ στρέμματα (max)	Κ.εκ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμματα		
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ Βερικοκιά, Ροδακινιά, Νεκταρινιά	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca pannosa</i> , <i>Podosphaera tridactyla</i>)	60	40-60	80-100	Εφαρμογές από το τέλος της πτώσης των πετάλων	Μέχρι 2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΑΜΠΕΛΙ (επιτραπέζιο, οиноποιήσιμο)	Ωίδιο (<i>Uncinula necator</i>) Μαύρη σήψη (<i>Guignardia bidwellii</i>)	60	40-80	50-100	Εφαρμογές λίγο πριν από το τέλος της άνθησης	Μέχρι 2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10-14 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΤΟΜΑΤΑ, ΜΕΛΙΤΖΑΝΑ (Υπαίθρια και Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Leveillula taurica</i>)	60	40-60	50-100	Εφαρμογές με την εμφάνιση της προσβολής	Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΠΙΠΕΡΙΑ (Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Leveillula taurica</i>)	60	40-60	50-100	Εφαρμογές με την εμφάνιση της προσβολής	Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΚΟΛΟΚΥΝΘΟΕΙ ΔΗ ΜΕ ΒΡΩΣΙΜΟ ΦΛΟΙΟ (Αγγούρι, Κολοκύθι)- Θερμοκηπίου	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe cichoracearum</i>)	60	40-60	50-100	Εφαρμογές με την εμφάνιση της προσβολής	Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΚΟΛΟΚΥΝΘΟΕΙ ΔΗ ΜΕ ΜΗ ΒΡΩΣΙΜΟ ΦΛΟΙΟ (Πεπόνι, Καρπούζι)- Υπαίθρου και Θερμοκηπίου	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe cichoracearum</i>)	60	40-60	50-100	Εφαρμογές με την εμφάνιση της προσβολής	Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες εφόσον απαιτείται

ΚΑΛΩΠΙΣΤΙΚΑ ΠΟΩΔΗ ΚΑΙ ΑΝΘΟΦΟΡΑ (Γαρύφαλλα, Τριαντάφυλλα) Υπαίθρου και Θερμοκηπίου	Ωΐδιο (<i>Oidium spp</i> , <i>Micosphaera spp</i> , <i>Sphaerothec a spp</i> , <i>Leveillula spp</i>)	60	40-60	50-100	Εφαρμογές με την εμφάνιση της προσβολής	Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7 ημέρες εφόσον απαιτείται
---	---	----	-------	--------	---	---

Παρατηρήσεις:

(1) Η δόση ανά στρέμμα δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 60 κ.εκ. και ο όγκος νερού ανά στρέμμα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα. Για παράδειγμα, αν η δόση εφαρμογής είναι 80 κ.εκ/100 λίτρα νερού, τότε ο όγκος ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα δεν πρέπει να ξεπερνά τα 75 λίτρα/στρέμμα.

(2) Η δόση είναι ανάλογη της έντασης της προσβολής

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

- Εφαρμόστε το σκεύασμα προληπτικά στα πρώτα στάδια ανάπτυξης των ασθενειών
- Εφαρμόστε το σκεύασμα σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης.
- Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο: όπως αναφέρονται στο φάσμα δράσης.

7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προσ-
τατευόμενης καλλιέργειας
- σποράς ή φύτευσης των

καλλιιεργειών που ακολουθούν

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

Μετά την εφαρμογή του προϊόντος σε ετήσιες καλλιέργειες, συνιστάται οι καλλιέργειες που ακολουθούν να περιοριστούν σε: καρότα, λυκοτρίβoλα (lamb's lettuce), τομάτες, πιπεριές, φράουλες, πεπόνια και αγγούρια.

Να μην επιτρέπεται η είσοδος στις περιοχές όπου έχει γίνει εφαρμογή με το σκεύασμα πριν στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό στην φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής. Στα καλλωπιστικά (τριαντάφυλλα, γαρύφαλλα) συνιστάται μία δοκιμαστική εφαρμογή πριν την καθολική εφαρμογή του σκευάσματος.

9 Κατηγορία κινδύνου:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



GHS07

GHS08

GHS09

10

Δηλώσεις
Επικινδυνότητας

H304 Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς

H319 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

H361d Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο

EUH066 Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο

H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις

11

Δηλώσεις
Προφύλαξης

P405+102 Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά

P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης

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

P264 Πλυθείτε καλά με νερό και σαπούνι μετά το χειρισμό.

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

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

“Οι εργάτες να φορούν προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο»

EUH 401 «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Γενικές πληροφορίες: Μη δίνετε υγρά και μην προκαλείτε εμετό, εάν ο παθών έχει σπασμούς ή είναι αναισθητός.

P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης:

Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό

P301 + P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό

P331 ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους.

P305 + P351 + P338 ΑΝ ΠΕΣΕΙ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά τα μάτια με νερό/για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, αν υπάρχουν και είναι εύκολο να γίνει, και συνεχίστε το πλύσιμο.

P337 + P313 Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, συμβουλευθείτε/ επισκεφθείτε γιατρό

Σε περίπτωση εισπνοής: Αν εμφανισθεί κάποια αδιαθεσία, αμέσως μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Σε ελαφρές περιπτώσεις, ο παθών να μείνει υπο παρακολούθηση και να κληθεί αμέσως γιατρός αν εμφανιστούν συμπτώματα. Σε βαριές περιπτώσεις, καλέστε αμέσως γιατρό ή ασθενοφόρο.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77.93.777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Καλλιέργειες	Ημέρες
Βερικοκιά, Ροδακινιά, Νεκταρινιά	7 ημέρες
Αμπέλι	15 ημέρες
Τομάτα, Μελιτζάνα (Υ+Θ)	3 ημέρες
Πιπεριά (Θ)	3 ημέρες
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Αγγούρι, κολοκύθι) (Θ)	7 ημέρες
Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (πεπόνι, καρπούζι) Υ+Θ	7 ημέρες
Καλλωπιστικά	--

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.	Το σκεύασμα διατηρείται για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια, στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο ξηρό και σε θερμοκρασία έως 40°C.
--	---

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**

1. Η παρούσα άδεια θα ανακληθεί εάν ο κάτοχος της έγκρισης δεν υποβάλει στην ΣΕΑ και το ΜΦΙ τα επιπρόσθετα στοιχεία, όπως αυτά αναφέρονται στην υπ' αρ. 2455/28423/7-3-2016 Υπουργική Απόφαση για την χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά του σκευάσματος MYCLOFIL 12.5 EC και εντός του χρονοδιαγράμματος που προβλέπει η ίδια απόφαση.

B **Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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 στην 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 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 στην 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 στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.

7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
Βιώσιμης Φυτικής Παραγωγής**

ΕΛΕΝΗ ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ