



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 08.11.2018
Αριθ. πρωτ: 11115/146439

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

Προς: ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 73
Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι

e-mail: technical@alfagro.gr

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) EMBRELIA SC (isopyrazam 10 % β/ο + difenconazole 4 % β/ο)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

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 37.4 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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.
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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.
6. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1037/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 7ης Νοεμβρίου 2012 για την έγκριση της δραστικής ουσίας isopyrazam, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ.

7. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο της εγκεκριμένης δραστικής ουσίας difenoconazole.
8. Τη με αριθ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β/01.03.2017) Απόφαση του Υπουργού και Υφυπουργού ΥΠΑΑΤ «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
9. Την αριθ. 15377 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ιταλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) EMBRELIA SC, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης, όπως αυτή αναρτήθηκε από τις αρχές της Ιταλίας στον ιστότοπο CIRCABC.
10. Το με αριθ. πρωτ. 11115/146439/25.10.2018 εισηγητικό σημείωμα του ΜΦΙ.
11. Τις με αριθ. πρωτ. 7067/83235/27.07.2015 και 7697/74672/10.07.2017 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 37.4 του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **EMBRELIA SC**, 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

60712
08.11.2018
31.12.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

EMBRELIA SC
SC Πυκνό εναιώρημα

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Isopyrazam
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	92% min β/β
Χημική ομάδα	ομάδα πυραζόλες καρβαμιδικά
Παρασκευαστής	Syngenta Crop Protection AG CH 4002 – Basel, Ελβετία Contact: Simon Baker (Syngenta Jealott's Hill, UK) Tel:+44 (0) 1344 414803 Fax:+44 (0) 1344 416687

	E-mail: simon.baker@syngenta.com
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: 1) Syngenta Crop Protection Monthey SA Route de l'Île au Bois, CH - 1870 Monthey Ελβετία 2) Syngenta Nantong Crop Protection Co., Ltd. No. 1 Zhongyang Road Economic and Technological Development Zone Nantong PC: 226009 Jiangsu Province P.R.China, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές έχουν κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 7067/83235/27.07.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Difenoconazole
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	94% min β/β
Χημική ομάδα	ομάδα Τριαζόλες
Παρασκευαστής	Syngenta Crop Protection AG CH 4002 – Basel, Ελβετία Contact: Simon Baker (Syngenta Jealott's Hill, UK) Tel:+44 (0) 1344 414803 Fax:+44 (0) 1344 416687 E-mail: simon.baker@syngenta.com
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Syngenta Crop Protection Monthey SA Route de l'Île au Bois, CH - 1870 Monthey Ελβετία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές έχουν κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 7067/83235/27.07.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
 Εθνικής Αντιστάσεως 73
 Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι
 Τηλ.: 211 120 5570
 Fax: 211 120 5572
 E-mail: technical@alfagro.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
 Εθνικής Αντιστάσεως 73
 Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι
 Τηλ.: 211 120 5570
 Fax: 211 120 5572
 E-mail: technical@alfagro.gr

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

Ο κάτοχος της άδειας

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Supply AG
 CH 4002 – Basel, Ελβετία
 Contact: Simon Baker
 (Syngenta Jealott's Hill, UK)
 Tel:+44 (0) 1344 414803
 Fax:+44 (0) 1344 416687
 E-mail: simon.baker@syngenta.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1) Syngenta Production France S.A.S.

Aigues-Vives Usine, Route de la Gare - BP1
 F-30670 Aigues-Vives, Γαλλία

2) Syngenta Crop Protection

Grangemouth Works, Earl's Road
 Grangemouth Stirlingshire, FK3 8XG, Ην.
 Βασίλειο

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

- 1) ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ,**
Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας
32011-Οινόφυτα Βοιωτίας
Τηλ 2262030821-3
Fax 2262030820
- 2) Syngenta Production France S.A.S.**
Aigues-Vives Usine, Route de la Gare - BP1
F-30670 Aigues-Vives, Γαλλία
- 3) Syngenta Crop Protection**
Grangemouth Works, Earl's Road
Grangemouth Stirlingshire, FK3 8XG, Ην.
Βασίλειο
- 4) CHEMARK Kft**
8182 Peremarton-Gyartelep POB 31,
Ουγγαρία
- 5) ARAGONESAS AGRO S.A.**
Avenida de la Industria, 60
8970 Humanes, Madrid, Ισπανία
- 6) ADAMA Makhteshim Ltd.**
Northern Industrial Zone
84100 Beer-Sheva, Ισραήλ

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:

Isopyrazam: 10 % β/ο
Difenoconazole: 4 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 85.95 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή έχει κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 7067/83235/27.07.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Μπουκάλια Φιάλες	100 ml - 1 Lt	HDPE, PET
2	Δοχεία, Μπιτόνια	1,5 Lt - 10Lt	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες****Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι την μέση. Προσθέστε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος και ανακινείστε. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Βεβαιωθείτε ότι το ψεκαστικό μηχανήμα και ειδικά τα ακροφύσια έχουν καθαριστεί πριν τον ψεκασμό. Τα ψεκαστικά μηχανήματα πρέπει να ρυθμιστούν /ελεγχθούν με ακρίβεια για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση.

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:

Οι κενές φιάλες συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Είναι μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση. Περιέχει δύο δραστικά συστατικά με διαφορετικό και συμπληρωματικό τρόπο δράσης που διασφαλίζουν υψηλό βαθμό αποτελεσματικότητας σε φουζικλάδιο και வீδιο μηλοειδών και வீδιο και μονίλια ροδακινιάς. Το Difenoconazole (τριαζόλη DMIs) κινείται δεαλασματικά και δρα προληπτικά και θεραπευτικά ως αναστολέας της βιοσύνθεσης των στερολών (IBS). Το Isorogazam (καρβαμδική πυραζόλη SDHI) έχει προστατευτική δράση και δεσμεύεται στην κηρώδη στοιβάδα. Δρά ως αναστολέας της αφυδρογονάσης του ηλεκτρικού οξέος (SDHI).

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ/στρ. (max)	κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Μηλιά MABSD Κυδωνιά CYDOB Μουσμουλιά ΕΙΟJA Αχλαδομηλιά PYUPC Μεσπηλιά MSPGE	Φουζικλάδιο <i>Venturia inaequalis</i> - VENTIN Ωίδιο <i>Podosphaera leucotricha</i> - PODOLE	150	100	40-150	Ψεκασμός φυλλώματος από την ολοκλήρωση της ανθοφορίας μέχρι την ωρίμανση BBCH 69-85	2 εφαρμογές Με μεσοδιάστημα 7 ημέρες
Αχλαδιά PYOCO	Φουζικλάδιο <i>Venturia pyrina</i> - VENTPI) Ωίδιο <i>Podosphaera leucotricha</i> , PODOLE	150	100	40-150	Ψεκασμός φυλλώματος από την ολοκλήρωση της ανθοφορίας μέχρι την ωρίμανση BBCH 69-85	2 εφαρμογές Με μεσοδιάστημα 7 ημέρες
Ροδακινιά PRNPS	Ωίδιο <i>Sphaerotheca pannosa</i> - SPHRPA Μονίλια <i>Monilinia laxa</i> - MONILA <i>Monilinia fructicola</i> - MONIFC <i>Monilinia fructigena</i> - MONIFG	150	100	40-150	Ψεκασμός φυλλώματος από την έναρξη της καρπόδεσης μέχρι την ωρίμανση BBCH 71-85	2 εφαρμογές Με μεσοδιάστημα 7 ημέρες

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

Να εφαρμόζεται σε προγράμματα ψεκασμών, με προϊόντα διαφορετικού τρόπου δράσης.
Να εφαρμόζεται κυρίως σε προληπτικούς ψεκασμούς.

- 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

--

--

Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει τελείως το ψεκαστικό διάλυμα στην φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν παρουσιάζει συμπτώματα φυτοτοξικότητας, εφόσον χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

GHS05

GHS07

GHS08

GHS09

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

H361d: Υποπτο για πρόκληση στο έμβρυο

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

EUH208: Περιέχει 1, 2-benzisothiazol-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Περιέχει isorgazam και μακρομοριακή (μεγάλης ανθρακικής αλυσίδας) λιπαρή αλκοόλη, ethoxylated, butyl – endcapped. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσεως.

11

Δηλώσεις
προφύλαξης**P102 + P405:** Φυλάσσεται μακριά από παιδιά και κλειδωμένο.**P201:** Εφοδιαστείτε με ειδικές οδηγίες πριν τη χρήση.**P261:** Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια / συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ ατμούς/ εκνεφώματα.**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.*«Φοράτε γάντια και προστατευτική ενδυμασία κατά την ανάμειξη/ φόρτωση/ εφαρμογή»**«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία και γάντια»***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.**SPe3:** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφύσιων μείωσης διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50%.

12

Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο**P312:** Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.**P308+P313:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ Η ΠΙΘΑΝΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.**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.**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μετακινήστε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Κρατήστε τον ζεστό και ξεκούραστο. Εάν δεν επανέλθει η αναπνοή του παθόντα εφαρμόστε τεχνική 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. Πλύντε καλά τα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.**Σε περίπτωση κατάποσης:** Καλέστε αμέσως γιατρό (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν). Μην προκαλέσετε εμετό.**ΑΝΤΙΔΟΤΟ:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**

13. Προστασία των καταναλωτών:

13.1 Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs): σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
	Μηλιά, Αχλαδιά, Κυδωνιά, Μουσμουλιά, Αχλαδομηλιά, Μεσπιλιά	21
	Ροδακινιά	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τουλάχιστον 2 χρόνια σε συνθήκες περιβάλλοντος

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 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 να προσκομίσει στην ΣΕΑ εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία υποβολής του στη χώρα εισηγητή, Ιταλία τη μελέτη: The final report of the ongoing German monitoring study regarding the potential concentrations of the isopyrazam metabolites CSCD459488 and its minor anti-isomer (CSCD459489) in groundwater.
- Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός δύο (2) ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει δύο (2) πειράματα φυτοτοξικότητας στις ποικιλίες αχλαδιού Κρυστάλλι ή Κοντούλα, σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

B 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 (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 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 στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ