



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

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
e-mail: npapanikolaou@minagric.gr

Αθήνα, 23-11-2018
Αριθ. πρωτ: 5278/71517

Προς: Belchim Crop Protection NV/SA
 Technologielaan 7
 1840 Londerzeel, Βέλγιο
 (δια της εταιρείας
 Τουτουτζιδάκης Αντώνιος
 και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»
 Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) VALIS PLUS (valifenalate + copper oxychloride + copper hydroxide)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

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 40 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 144/2014 της Επιτροπής της 14ης Φεβρουαρίου 2014 για την έγκριση της δραστικής ουσίας valifenalate, 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 Επιτροπής.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2018/84 της Επιτροπής της 19ης Ιανουαρίου 2018 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clothianidin, ενώσεις χαλκού, dimoxystrobin, mancozeb, mecoprop-p, metiram, oxamyl, pethoxamid, propiconazole, propineb, propryzamide, pyraclostrobin και zoxamide.
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 ζωτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- 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. Την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος VALIS PLUS στο ΚΜ Ιταλία (αριθ. έγκρισης: 15714).
 9. Την με αριθμό πρωτ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β/01.03.2017) Απόφαση Μεταβίβασης 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.
 10. Τις με αριθ. πρωτ. 12296/118762/09-11-2017, 5278/71517/18-05-2018 και 11149/146773/26-10-2018 αιτήσεις της εταιρείας 'Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»', ως υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας 'Belchim Crop Protection NV/SA'.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν VALIS PLUS της εταιρείας Belchim Crop Protection NV/SA, 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

60722
23/11/2018
31/01/2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

VALIS PLUS (IR5885 A)

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστικές ουσίες	
Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Valifenalate
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	98% (β/β) min.
Χημική ομάδα	Valinamide carbamates.
Παρασκευαστής	Belchim Crop Protection NV/SA Technologielaan 7, 1840 Londerzeel, Βέλγιο Contact person: Egbert Panman Tel.: +32 52300906 FAX: +32 52301135 E-mail: Egbert.panman@belchim.com
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	Isagro (Asia) Agrochemicals Pvt, Ltd. Plot No. 640, G.I.D.C., Panoli Dist. Bharuch, 394 116, Gujarat, Ινδία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	copper oxychloride
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	57% (β/β) min.
Χημική ομάδα	
Παρασκευαστής	ISAGRO S.p.A. Località Colafonda, 5 Cavanella Po, I-45010 Adria (Rovigo), Ιταλία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	ISAGRO S.p.A. Località Colafonda, 5 Cavanella Po, I-45010 Adria (Rovigo), Ιταλία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 3	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	copper hydroxide
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	57,3% (β/β) min.
Χημική ομάδα	
Παρασκευαστής	ISAGRO S.p.A. Località Colafonda, 5 Cavanella Po, I-45010 Adria (Rovigo), Ιταλία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	SULFATO DE COBRE S.A. (SULCOSA) Alonso de Molina 247 Callao 06, Perú
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Belchim Crop Protection NV/SA

Technologielaan 7
1840 Londerzeel, Βέλγιο
Contact person: Egbert Panman
Tel.: +32 52300906
FAX: +32 52301135
E-mail: Egbert.panman@belchim.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»

Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000
Fax: 210 7471009
E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.

Παραδείσου 2 & Κηφισίας
Μαρούσι
Τηλ.: 210-6860100
Fax: 210-6860200

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Belchim Crop Protection NV/SA
 Technologielaan 7
 1840 Londerzeel, Βέλγιο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

ISAGRO S.p.A.
 Località Colafonda, 5
 Cavanella Po, I-45010 Adria (Rovigo), Ιταλία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

ISAGRO S.p.A.
 Località Colafonda, 5
 Cavanella Po, I-45010 Adria (Rovigo), Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Valifenalate 6% β/β
Copper oxychloride 15% β/β σε Cu
Copper hydroxide 15% β/β σε Cu

Βοηθητικές ουσίες: 41,38% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακίδια	200 γραμμάρια έως 10 κιλά	PET/AL/PE (polyester/aluminum/polyethylene)
2	Σακίδια μέσα σε κουτί	200 γραμμάρια έως 1 κιλό	PET/AL/PE (polyester/aluminum/polyethylene) Κουτί χάρτινο

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

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε σιγά σιγά τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε στη συνέχεια με το υπόλοιπο νερό, συνεχίζοντας την ανάδευση μέχρι το τέλος της εφαρμογής.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Επαναλάβετε δύο φορές.

Συνδυαστικότητα: --**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:**

Τα κενά συσκευασίας (σακούλες) μαζί με τα κουτιά που θα καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική, θεραπευτική και αντισποριογόνο δράση για την καταπολέμηση του περονόσπορου. Μίγμα δυο μυκητοκτόνων: του Valifenalate - νέο διασυστηματικό μυκητοκτόνο με διελασματική δράση, αναστέλλει τη βιοσύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος των μυκήτων και του χαλκού, σε μορφή Copper oxchloride και Copper hydroxide, προστατευτικά μυκητοκτόνα επαφής με δράση σε πολλαπλά σημεία (multi-site mechanism of action)

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλ. περίοδο / Ελάχιστο μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		γρ/ 100 λίτρα ψεκ. υγρού (max)	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	γρ/ στρέμμα (max)		
Αμπέλι VITVI (Επιτραπέζια - Οινοποιήσιμα σταφύλια)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i> – PLASVI)	200	20-100	200	Εφαρμογές όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, από την αρχή της βλάστησης έως την αλλαγή του χρώματος των καρπών BBCH 13-81	2/10-12
Τομάτα (Υ) LYPES	Περονόσπορος <i>Phytophthora infestans</i> – RHYTIN	250	20-100	250	Εφαρμογές όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας BBCH 17-85	3/7-10
Βιομηχανική τομάτα LYPES	Περονόσπορος <i>Phytophthora infestans</i> – RHYTIN	250	20-100	250	Εφαρμογές όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας BBCH 17-85	3/7-10
Πατάτα SOLTU	Περονόσπορος <i>Phytophthora infestans</i> – RHYTIN	250	20-100	250	Εφαρμογές όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας BBCH 17-85	3/7-10
Κρεμμύδι ALLCE	Περονόσπορος <i>Peronospora destructor</i> – PERODE	250	20-100	250	Εφαρμογές όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας BBCH 21-48	3/7-10

Παρατηρήσεις:

1. Εφαρμόστε το προϊόν προληπτικά όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας ή με την εμφάνιση της προσβολής.
2. Σε περίπτωση μεγάλης πίεσης προσβολής, εφαρμόστε το σκεύασμα σύμφωνα με το μικρότερο μεσοδιάστημα εφαρμογών
3. Στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, να ακολουθούνται οι συστάσεις των Γεωργικών Προειδοποιήσεων.
4. Δεν έχει γίνει έλεγχος για ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στις ποικιλίες αμπελιού Σουλτανίνα και

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Κορινθιακή σταφίδα από τη χρήση του σκεύασματος.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας να γίνεται εναλλαγή εφαρμογών, με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης.

- 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 εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό στη φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στην ετικέτα του, στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου: Προειδοποιητική λέξη

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

GHS05 GHS06 GHS08 GHS09

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H331: Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής.
H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H351: Ύποπτο καρκινογένεσης.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης:

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/εκνεφώματα.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκάσμό φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία.

SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά ύδρευσης με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

SPe1: Για να προστατέψετε τους οργανισμούς στο έδαφος μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει χαλκό, σε ετήσια συνολική ποσότητα μεγαλύτερη από 400 γραμ. χαλκό/στρ.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια ζώνη ανάσχεσης:

- **30 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα, εκ των οποίων τα 20 μέτρα να είναι φυτική ζώνη ανάσχεσης, για την καλλιέργεια του αμπελιού
- **20 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα με φυτική κάλυψη, για τις καλλιέργειες της τομάτας, βιομηχανικής τομάτας, πατάτας, και του κρεμμυδιού

ΕΥΗ401 Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

P361+P364: Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P312: Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων/γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

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

P304+P340+P311: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P305+P351+P338+P310: 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. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση κατάποσης: ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Μην προκαλείτε εμετό χωρίς ιατρική συμβουλή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (Οινοποιήσιμα και Επιτραπέζια σταφύλια)	28
Τομάτα (Υ)	3
Βιομηχανική τομάτα	10
Πατάτα	7
Κρεμμύδι	3

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.

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 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 τα ακόλουθα:

- The complete stability study at ambient temperature after 24 months.
- The ILV for the determination of valifenalate in muscle, kidney, liver, fat, milk and eggs with a LOQ of 0.01 mg/kg (Weber H. (2014)).
- A significant number of efficacy trials on grapes comparing the efficacy of the preparation VALIS PLUS (IR5885 A) to the one of a preparation delivering the same amount per hectare of copper alone (and/or to the one of a preparation delivering the same amount of valifenalate alone).
- A significant number of efficacy trials on tomatoes comparing the efficacy of the preparation VALIS PLUS (IR5885 A) to the one of a preparation delivering the same amount per hectare of copper alone (and/or to the one of a preparation delivering the same amount of valifenalate alone).
- Minimum effective dose trials for the use on grape downy mildew in which the claimed dose rate would have been compared to lower dose rates.
- Τα απαιτούμενα στοιχεία φυτοτοξικότητας και απουσίας δυσμενών επιδράσεων στα ποιοτικά/οργανοληπτικά χαρακτηριστικά των ποικιλιών Σουλτανίνα ή/και Κορινθιακή σταφίδα.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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**