



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 17.4.19 (παρ. 1.4ζ, 5, 11, 13.2, 17)

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

Αθήνα, 29-03-2019
Αριθ. πρωτ: 2837/53185

Ταχ. Δ/ση:	Λ. Συγγρού 150, 17671-ΑΘΗΝΑ	Προς:	ISAGRO S.p.A., Ιταλίας
TELEFAX:	210 92 12 090		(δια της κ. Ευτυχίας Ε. Λεφάκη
Πληροφορίες:	Ηλ. Νασιόπουλος		Σωκράτους 12, 17671-ΚΑΛΛΙΘΕΑ)
Τηλέφωνο:	210 928 7211		
e-mail:	inasiopoulos@minagric.gr		

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) FANTIC A (*benalaxyl-M* + *copper oxychloride* + *copper hydroxide*)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & 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 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, 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 περιλαμβάνονται οι δραστικές ουσίες *benalaxyl-M*, *copper oxychloride* και *copper hydroxide*.
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16-12-08 “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) 1907/2006”.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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 (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 ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
8. Την αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009”.
9. Την αριθ. 2180834/11.12.18 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Γαλλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) FANTIC A, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης του σκευάσματος από τις Γαλλικές αρχές, η οποία έχει αναρτηθεί στον ιστότοπο CIRCABC.
10. Την αριθ. πρωτ. 9056/99603/1.8.14 αίτηση της εταιρείας ISAGRO HELLAS ΑΕ ως υπεύθυνης επικοινωνίας της εταιρείας ISAGRO SpA Ιταλίας, καθώς και τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τη νέα υπεύθυνη επικοινωνίας κ. Λεφάκη Ευτυχία με αριθ. πρωτ. 2837/53185/18.3.19.

11. Την αριθ. 619/46787/08-03-2019 (Β' 988/22-03-2019) κοινή Απόφαση του Υπουργού κ. Στ. Αραχωβίτη, του Υφυπουργού κ. Β. Κόκκαλη και της Υφυπουργού κ. Ολ. Τελιγιορίδου με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού», «με εντολή Υφυπουργού» ή «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού», κατά περίπτωση, στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A. Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) FANTIC A (*benalaxyl-M + copper oxychloride + copper hydroxide*), με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ):

60.849

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης:

29.03.2019

1.1.β Ημερομηνία λήξης:

31.01.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν:

1.2.α Εμπορικό όνομα:

FANTIC A

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστικές ουσίες:

Δραστική ουσία 1:

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας:	<i>benalaxyl-M</i>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δρ. ουσία	95% (β/β) min
Χημική ομάδα:	Φαινυλαμίδια
Παρασκευαστής:	ISAGRO S.p.A. Caldera Park, Via Caldera 21, 20153 Milano, Ιταλία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:	ISAGRO S.p.A. Caldera Park, Via Caldera 21, 20153 Milano, Ιταλία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας <i>benalaxyl-M</i> προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 9056/99603/1.8.14 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

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 σε μεταλλικό χαλκό

Χημική ομάδα

Ανόργανες ενώσεις χαλκού

Παρασκευαστής

ISAGRO S.p.A.
Caldera Park, Via Caldera 21, 20153 Milano, 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 *copper oxychloride* προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 9056/99603/1.8.14 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει 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 σε μεταλλικό χαλκό

Χημική ομάδα

Ανόργανες ενώσεις χαλκού

Παρασκευαστής

ISAGRO S.p.A.
Caldera Park, Via Caldera 21, 20153 Milano, Ιταλία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

SULFATO DE COBRE S.A. (SULCOSA)
Alonso de Molina 247, Callao 06, Περού

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας *copper hydroxide* προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 9056/99603/1.8.14 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

ISAGRO S.p.A.
Caldera Park, Via Caldera 21, 20153 Milano, Ιταλία
Τηλ: +39 02 40 901 426, Fax: +39 02 40 901 320
Email: oschifanella@isagro.com , www.isagro.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας

Ευτυχία Ε. Λεφάκη
Σωκράτους 12, 176 71 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 93 41 976, E-mail: lefakief@otenet.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Σίνδος 570 22, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2311 998600, Fax: 2311 998601
E-mail: registration@agrology.eu

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος

ISAGRO S.p.A.
Caldera Park, Via Caldera, 21, 20153 Milano, Ιταλία

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

1. ISAGRO S.p.A.
Località Colafonda, 5
Cavanella Po, I-45010 Adria (Rovigo), Ιταλία
2. ISAGRO SPA
Via nettunense km.23,400
04011 Aprilia (Latina), Ιταλία
3. STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. - Cotignola (RA)
via E.Torricelli 2 48010 Cotignola (RA) Ιταλία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

1. ISAGRO S.p.A.
Localité Cola fonda, 5
Cavanella Po, I-45010 Adria (Rovigo), Ιταλία
2. ISAGRO SPA
Via nettunense km.23,400
04011 Aprilia (Latina), Ιταλία
3. STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. - Cotignola (RA)
via E.Torricelli 2 48010 Cotignola (RA) Ιταλία
4. AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Σίνδος 570 22, Θεσσαλονίκη

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστικές ουσίες:
-*Benalaxyl-M*: 5% β/β
-μεταλλικός χαλκός (Cu) 30% β/β
(σε μορφές οξυχλωριούχου χαλκού 26,32% β/β + υδροξειδίου του χαλκού 26,18% β/β)
Βοηθητικές ουσίες: 42,24% (β/β)
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 9056/99603/1.8.14 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2. Συσκευασίες:			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σάκος	1 κιλό, 2 κιλά, 5 κιλά, 10 κιλά, 25 κιλά	πολυεστέρας /αλουμίνιο/ πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας

3. Οδηγίες χρήσης:	
	<p>Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες. Τρόπος εφαρμογής: Ψεκάσμος φυλλώματος. Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού διαλύματος εφαρμογής: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Διαλύστε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας συνέχεια. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αμέσως μετά τη χρήση αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού. Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας Τα κενά δοχεία 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, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας. Συνδυαστικότητα: -</p>

4. Κατηγορία και τρόπος δράσης:	
	<p>Το Fantic A περιέχει <i>benalaxyl-M</i> και μεταλλικό χαλκό (σε μορφές οξυχλωριούχου χαλκού και υδροξειδίου του χαλκού). Το <i>benalaxyl-M</i> είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο, της ομάδας των φαινυλαμιδίων. Η δράση του είναι προληπτική και θεραπευτική. Ο χαλκός είναι μυκητοκτόνο-βακτηριοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση.</p>

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αρ. εφαρμογών ανά καλλιεργ. περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες)
		γρ./100 λίτρα ψεκ. υγρού	όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρ.	γρ./στρ. max		
ΑΜΠΕΛΙ (επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια) VITVI	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>) PLASVI	200-1000	20-100	200	2 ψεκασμοί από την εμφάνιση των ταξιανθιών έως την έναρξη αλλαγής του χρώματος των ραγών (BBCH 53-81).	2 / 10 ημέρες
ΤΟΜΑΤΑ (Y) LYPES, ΜΕΛΙΤΖΑΝΑ (Y) SOLME	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) PHYTIN	240-800	30-100	240	3 ψεκασμοί από το τέλος της ανάπτυξης των βλαστών έως την αλλαγή του χρώματος στο 50% των καρπών (BBCH 40-85).	3/ 7 ημέρες
ΚΡΕΜΜΥΔΙ (Y) ALLCE -ΑΣΚΑΛΩΝΙΑ (εσαλότ) (Y) ALLAS	Περονόσπορος (<i>Peronospora destructor</i>) PERODE (<i>Phytophthora portii</i>) PHYTRO	240-800	30-100	240	2 ψεκασμοί από την έναρξη πάχυνσης των βάσεων των φύλλων (βολβοποίησης έως το λύγισμα των φύλλων στο 50% των φυτών (BBCH 40-48).	2/ 7 ημέρες
ΣΚΟΡΔΟ (Y) ALLSA	Περονόσπορος (<i>Peronospora destructor</i>) PERODE	240-800	30-100	240	2 ψεκασμοί από την έναρξη πάχυνσης των βάσεων των φύλλων (βολβοποίησης έως το λύγισμα των φύλλων στο 50% των φυτών (BBCH 40-48).	2/ 7 ημέρες

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

- Η συνολική εφαρμοζόμενη ποσότητα χαλκούχων σκευασμάτων ανά καλλιεργητική περίοδο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 400 γραμ. ανά στρέμμα (ποσότητα εκφρασμένη σε μεταλλικό χαλκό).
- Δεν έχει ελεγχθεί η φυτοτοξικότητα στις ποικιλίες επιτραπέζιου σταφυλιού Σουλτανίνα και Κορινθιακή σταφίδα.

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


Για αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας στον περονόσπορο του αμπελιού, να τηρείτε τον συνιστώμενο αριθμό εφαρμογών του σκευάσματος που έχει περιοριστεί σε δυο ανά καλλιεργητική περίοδο. Επίσης να τηρείτε τους συνιστώμενους περιορισμούς χρήσης για τα μυκητοκτόνα κάθε χημικής ομάδας.

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 που εφαρμόστηκε το σκεύασμα:

48 ώρες

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις Ελληνικές εδαφοκλιματολογικές συνθήκες. Μπορεί να προκαλέσει κηλίδωση (spotting) στα επιτραπέζια σταφύλια. Μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία οινοποίησης.

9. Εικονογράμματα κινδύνου:	 <p>GHS06, GHS08, GHS09</p>	Κίνδυνος
10. Δηλώσεις επικινδυνότητας:	<p>H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. H331: Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής. H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης</p>	
11. Δηλώσεις προφύλαξης:	<p>P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια / ατμούς / 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. «Φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά τη διάρκεια της ανάμιξης/φόρτωσης και της εφαρμογής.» «Φοράτε γάντια, και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία σε περίπτωση επανεισόδου σε γεκασμένες καλλιέργειες». P362+P364: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναφορέσετε. P264: Πλυθείτε καλά με άφθονο νερό. P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. SP1: Μην ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία 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. SPe1: Για να προστατέψετε τους μικροοργανισμούς εδάφους η συνολική εφαρμοζόμενη ποσότητα του προϊόντος αυτού και άλλων χαλκούχων σκευασμάτων ανά καλλιεργητική περίοδο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 400 γρ. σε μεταλλικό χαλκό ανά στρέμμα. SPe2 Για να προστατέψετε τα υπόγεια ύδατα, μην εφαρμόζετε αυτό το προϊόν σε αμπέλια πριν από την εμφάνιση των ταξιανθιών (BBCH 53). SPe2 Για να προστατέψετε τα υπόγεια ύδατα, μην εφαρμόζετε αυτό το προϊόν σε τομάτες και μελιτζάνες πριν από την πλήρη ανάπτυξη της βλάστησης και σε κρεμμύδια, σκόρδο, εσκαλώνια πριν από την έναρξη σχηματισμού των βολβών (BBCH 40). SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να τηρείτε μια αφέκαστη ζώνη προστασίας 50 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα, εκ των οποίων τα 20 μέτρα να είναι φυτική ζώνη ανάσχεσης, για την καλλιέργεια του αμπελιού. SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, τηρείτε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα, για τις καλλιέργειες τομάτας, μελιτζάνας, κρεμμυδιού, σκόρδου και ασκαλώνιας.</p>	
12. Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:	<p>Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα: <u>Γενικά:</u> Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν). P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε 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 κατάποσης: Χορηγήστε γάλα ή νερό (για αραιώση) και επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων για λήψη οδηγιών και περαιτέρω αντιμετώπιση. Αντίδοτο: Πενικιλλαμίνη. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.</p>	

- 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:

Πεδίο Εφαρμογής	ΤΑΕ (ημέρες)
Αμπέλι (οινοποιήσιμα σταφύλια)	40
Αμπέλι (επιτραπέζια σταφύλια)	28
Τομάτα, Μελιτζάνα, Κρεμμύδι, Σκόρδο, Ασκαλώνια (εσαλότ)	3

- 14.** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής 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 ΙΙΙ της παρούσας 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:

- Δυο πειράματα φυτοτοξικότητας από την χώρα μας σε μία τουλάχιστον ποικιλία επιτραπέζιου σταφυλιού Σουλτανίνα ή Κορινθιακή σταφίδα.
- Στοιχεία για την τεκμηρίωση απουσίας δυσμενών επιδράσεων στα ποιοτικά/οργανοληπτικά χαρακτηριστικά (*Taint test*) σε επιτραπέζια σταφύλια (ποικιλία Σουλτανίνα).

Επίσης, να κοινοποιήσει στη ΣΕΑ αντίγραφο των επιβεβαιωτικών στοιχείων που ζήτησε και θα λάβει η Γαλλία ως ζωνικός αξιολογητής, ήτοι:

- Τέσσερα (4) πειράματα υπολειμμάτων στο κρεμμύδι στη Νότια Ζώνη.
- Νέα μέθοδο ανάλυσης, για τον προσδιορισμό του benalaxyl-M στο σκεύασμα.
- Ένα (1) πείραμα υπολειμμάτων σε οινοποιήσιμο σταφύλι, για να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση με το MRL.

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 547/2011 και την παρούσα ΥΑ.
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 Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Προστασίας Φυτικής Παραγωγής

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ