

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 17.12.2019
Αριθ. πρωτ: 7514/180423

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
e-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας
151 25 Μαρούσι
e-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 60684 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) SERIFEL (δ.ο. *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος MBI 600) ως προς τα στοιχεία στη δραστική ουσία, στις πληροφορίες για το σκεύασμα, στις συσκευασίες, στις οδηγίες χρήσης, στην κατηγορία και τρόπο δράσης του σκευάσματος, το φάσμα δράσης, τα στοιχεία στις ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί, τα στοιχεία στην ταξινόμηση και επισήμανση, στην προστασία του καταναλωτή καθώς επίσης και στην κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών του σκευάσματος.»

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 τα άρθρα 33, 45 και 37.4 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 Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στον οποίο έχουν συμπεριληφθεί η δραστική ουσία ***Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος MBI 600**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2016/1429 της Επιτροπής της 26ης Αυγούστου 2016 για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος MBI 600, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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 ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/1777, της Επιτροπής της 29ης Σεπτεμβρίου 2017 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και IV του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος MBI 600, αργιλούχο ξυλάνθρακα, dichlorprop-P (διχλωροπρόπιο-P), etherphon (αιθεφόνη), etridiazole (ετριδιαζόλη), flonicamid (φλονικαμίδη), fluazifor-P (φλουαζιφόπιο-P), υπεροξειδίο του υδρογόνου, μεταλδεΐδη, penconazole (πενκοναζόλη), spinetoram (σπινετοράμη), *Urtica spp.* και tau-fluvalinate (τφλουβαλινάτη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
8. 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.
9. Την με αριθ. 619/46787/8.3.19 (ΦΕΚ 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: Γεν. Γραμματέα, Γεν. Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γεν. Δ/σης, Προϊσταμένου Δ/σης και Προϊσταμένου Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων" (Β' 988), όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» (Β' 1241) και τροποποιήθηκε με την αριθ. 1679/153682/25-06-2019 (Β' 2701) ΚΥΑ.
10. Την αξιολόγηση (Δεκέμβριος 2018) και την έγκριση από την Γαλλία του όμοιου σκευάσματος SERIFEL [άδεια με αριθμό έγκρισης: 2171248].
11. Τη με αριθμό πρωτ. 13076/141480/16.12.2016 αίτηση καθώς επίσης και τα με αριθμό πρωτ. 7514/180423/18.07.2019 συμπληρωματικά στοιχεία της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Τροποποιούμε τη με αριθμό 60684 οριστική 60684 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) SERIFEL (δ.ο. *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος MBI 600), που χορηγήθηκε με την υπ. αριθμό πρωτ. 3626/50852/05.06.2018 απόφαση μας, ως προς τα στοιχεία στη δραστική ουσία, στις πληροφορίες για το σκεύασμα, στις συσκευασίες, στις οδηγίες χρήσης, στην κατηγορία και τρόπο δράσης του σκευάσματος, το φάσμα δράσης, τα στοιχεία στις ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί, τα στοιχεία στην ταξινόμηση και επισήμανση, στην προστασία του καταναλωτή καθώς επίσης και στην κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών του σκευάσματος..

Η άδεια διάθεσης στην αγορά του σκευάσματος διαμορφώνεται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

60684
05.06.2018
16.09.2027

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

SERIFEL
Βρέξιμη σκόνη (WP)

Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO Bacillus amyloliquefaciens στέλεχος MBI600

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία min. 5.0 x 10¹¹ ζώντα σπόρια/γρ. (CFU/g)

Χημική ομάδα Μικροβιακό σκεύασμα - Βάκιλος

Παρασκευαστής Idemitsu Kosan Co. Ltd.
Agri-Bio Business Department,
1, Midorigahara 2-chome
Tsukuba-shi
Ibaraki 300-2646, Ιαπωνία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Idemitsu Kosan Co. Ltd.
Agri-Bio Business Department,
1, Midorigahara 2-chome
Tsukuba-shi
Ibaraki 300-2646, Ιαπωνία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος MBI600, κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 13076/141480/16.12.2016 έγγραφο. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 2106860120,
Fax: 2106860200
e-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 2106860120,
Fax: 2106860200
e-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 2106860120,
Fax: 2106860200
e-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

BASF Corporation
North America Regional Headquarters, 100 Park Avenue
Florham Park, New Jersey 07932, Η.Π.Α.

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. BASF Corporation
801 Dayton Avenue, Ames, Iowa 50010, Η.Π.Α.
2. STI Solfotecnica Italian Spa
Via Evangelista Torricelli, 2, 48010 Cotignola (Ra), Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. BASF Corporation
801 Dayton Avenue, Ames, Iowa 50010, Η.Π.Α.
2. STI Solfotecnica Italian Spa
Via Evangelista Torricelli, 2, 48010 Cotignola (Ra), Ιταλία
3. BASF Ελλάς ABEE
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος MBI600:
($>5.5 \times 10^{10}$ cfu/g) 11% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 95 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθμό πρωτ. 5811/64928/06.06.2016 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα	500 γραμμάρια	Αεροστεγής σακούλα αλουμινίου, καλυμμένη με πλαστικό πολυαιθυλενίου (LDPE/Al/LDPE).

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκάσμοι φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζετε το βυτίο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέτουμε τη μισή ποσότητα του σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Συμπληρώνουμε το βυτίο με το υπόλοιπο νερό και τέλος προσθέτουμε την υπόλοιπη ποσότητα του σκευάσματος υπό ανάδευση. Συνεχίζουμε την ανάδευση σε όλη την διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Συστήνεται ο καθαρισμός του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό.

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις φορές το βυτίο (3 φορές το 10% του όγκου του βυτίου) και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με καθαρό νερό.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό (3) ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο που περιέχει τον βιολογικό παράγοντα *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος MBI600, ο οποίος παρέχει προληπτική προστασία δρώντας ανταγωνιστικά εναντίον των **φυτοπαθогώνων μυκήτων, βοτρύτης και σκληρωτίνια**. Παρεμποδίζει τη βλάστηση των σπορίων και την μυκηλιακή ανάπτυξη τροποποιώντας την μεμβρανική δομή. Σχηματίζει ένα φυσικό φράγμα εμποδίζοντας την προσκόλληση του παθογόνου στο φυτό. Προάγει την έκκριση λιποπεπτιδίων κατά την ανάπτυξη του φυτού, δημιουργώντας μια ζώνη αναστολής της δημιουργίας αποικίας του παθογόνου. Προκαλεί το μηχανισμό φυσιολογικής αντίστασης του φυτού στο παθογόνο.

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ μεσοδιάστημα εφαρμογών
		γραμ./ στρέμμα	γραμ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρέμμα		
Αμπέλι (Επιτραπέζιο & Οινοποιήσιμο) (VITVI)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI)	50		50-100	Προληπτικές εφαρμογές ξεκινώντας από το τέλος της άνθησης μέχρι τη συγκομιδή. (BBCH 67-89)	10/7
Φράουλα (Υ+Θ) (FRAAN)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI)	50		20-200	Προληπτικές εφαρμογές ξεκινώντας από την άνθιση ως και την ωρίμαση των καρπών. (BBCH 55-89)	6/5
Μούρα και μικροί καρποί (Υ+Θ): Φραγκοστάφυλο μαύρο (RIBNI) Φραγκοστάφυλο κόκκινο (RIBRU) Φραγκοστάφυλο κόκκινο, πράσινο κίτρινο (RIBAU) Μούρα-σμέουρα/ <i>Rubus</i> x <i>Ioganobaccus</i> (RUBLO) Σμέουρο κόκκινο, κίτρινο (RUBID)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI)	50		20-200	Προληπτικές εφαρμογές ξεκινώντας από την άνθιση ως και την ωρίμαση των καρπών. (BBCH 55-89)	6/5

Μύρτιλλα (RIBAU, VACMY)						
Τομάτα (Υ+Θ) (LYPES) Πιπεριά (Υ+Θ) (CPSAN) Μελιτζάνα (Υ+Θ) (SOLME)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI)	50		20-200	Προληπτικές εφαρμογές ξεκινώντας από την άνθιση ως και την ωρίμαση τω καρπών. (BBCH 51-89)	6/5
Μαρούλι (Υ+Θ) (LACSA) και σαλατικά (Υ+Θ): Ρόκα (ERUVE, DIPER), Λυκοτρίβολο (VLLLO, VLLER), Σκαρόλες (πικρίδα)/ πλατύφυλλα αντίδια Κιχώριο Κοκκινόχρωμο κιχώριο (LACSE, CIGEN CICEL, CIGIN, CIFIC), Γαιοκάρδαμο (BARVE), Κάρδαμο και άλλα βλαστάρια και φύτρες (LEPSA, LEPCA) Καλλιέργειες νεαρών φύλλων (συμπεριλαμβ. ειδών κράμβης)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI) Σκληρωτίνια (<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>, <i>Sclerotinia minor</i> - SCLESP)	50		20-200	Προληπτικές εφαρμογές ξεκινώντας κατά την ανάπτυξη του φυλλώματος ως και τη συγκομιδή. (BBCH 10-49)	6/5
Σπανάκι (Υ+Θ) (SPQOL)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI) Σκληρωτίνια (<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>, <i>Sclerotinia minor</i> - SCLESP)	50		20-200	Προληπτικές εφαρμογές ξεκινώντας κατά την ανάπτυξη του φυλλώματος ως και τη συγκομιδή. (BBCH 10-49)	6/5

Παρατηρήσεις:

1. Χρησιμοποιήστε το σε συνδυασμό ή σε εναλλαγή με άλλα εγκεκριμένα προϊόντα εναντίον του βοτρύτη.
2. Συστήνεται η εφαρμογή του ψεκαστικού διαλύματος μέχρι απορροής, αποφεύγοντας τις ώρες με υψηλή θερμοκρασία ή χαμηλή σχετική υγρασία.
3. Να μην χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια ή εάν αναμένεται βροχόπτωση.
4. Χρησιμοποιήστε τον μεγαλύτερο όγκο ψεκαστικού υγρού για μεγαλύτερα ή πυκνότερα πρέμνα.
5. Για καλύτερα αποτελέσματα εφαρμόστε πριν την προσβολή. Το Serifel® παρέχει προληπτική προστασία. Επαναλάβετε συχνά την εφαρμογή.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας
 Το σκεύασμα περιέχει *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600 που ανήκει στην ομάδα F6 κατά FRAC. Κατάλληλο για χρήση σε προγράμματα ολοκληρωμένης διαχείρισης (ICM).

- 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

--

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

--

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Bacillus amyloliquefaciens*. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία. Δεδομένου ότι το *Bacillus amyloliquefaciens* μπορεί να είναι υπεύθυνο για την ευκαιριακή μόλυνση σε ανθρώπους που βρίσκονται υπό ανοσοκαταστολή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που έχουν προσβληθεί από ανοσοανεπάρκεια ή διατελούν υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

ΕUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
 P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
 P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/**προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.**
 Φοράτε γάντια, αναπνευστική μάσκα και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την ανάμιξη/ φόρτωση και κατά την εφαρμογή.
 P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
 SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό 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 από αγροκτήματα και τους δρόμους).

12 Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο

P302+P352: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
 Σε περίπτωση εισπνοής: Κρατήστε τον ασθενή ήρεμο και μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα.
 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα προσβεβλημένα μάτια για τουλάχιστον 15 λεπτά, με τρεχούμενο νερό, κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά.
 Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα και στη συνέχεια πιείτε άφθονο νερό
 Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.
 ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Όλες οι αναφερόμενες καλλιέργειες στο φάσμα δράσης	0

14 Συνθήκες αποθήκευσης,
χρονική σταθερότητα του
σκευάσματος

Διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, στην αρχική, κλειστή συσκευασία του, σε χώρο καλά αεριζόμενο, και θερμοκρασίες από 4°C έως 20°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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

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 εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- Προσκόμιση των αποτελεσμάτων μια μελέτης σταθερότητας δύο (2) ετών στις βέλτιστες συνθήκες αποθήκευσης αποδεικνύοντας ότι η περιεκτικότητα στη δραστική ουσία τηρεί την πιστοποιημένη τιμή πριν και μετά την αποθήκευση.
- Προσκόμιση των αποτελεσμάτων δοκιμής διαβρεκτικότητας σε πραγματικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος με καθορισμό της δραστικής μικροβιακής ουσίας στην αρχή και στο τέλος της εφαρμογής.
- Προσκόμιση δεδομένων για την επικύρωση της μεθόδου BASF ASEM II.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ