

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 21.07.2020
Αριθ. πρωτ: 5052/135622

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: CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280
Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: +30 2106889700
e-mail: fotini.tsali@corteva.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ZORVEC VINABEL 340 SE (δ.ο. oxathiapiprolin 4% β/ο + zoxamide 30% β/ο) »

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 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 25^{ης} 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 έχει συμπεριληφθεί οι δραστικές ουσίες **oxathiapiprolin** και **zoxamide**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/239 της Επιτροπής 10ης Φεβρουαρίου 2017 για την έγκριση της δραστικής ουσίας **oxathiapiprolin**, 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2018/692 της Επιτροπής της 7ης Μαΐου 2018 για την έγκριση της δραστικής ουσίας **zoxamide**, 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.
6. 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.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} 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.

8. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/1016 της Επιτροπής της 14ης Ιουνίου 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 benzovindiflupyr, chlorantraniliprole, deltamethrin, ethofumesate, haloxyfop, ήπιο απομονωθέν στέλεχος VC1 του ιού της μωσαϊκώσης του perino, ήπιο απομονωθέν στέλεχος VX1 του ιού της μωσαϊκώσης του perino, **oxathiapiprolin**, penhthiopyrad, pyraclostrobin, spirotetramat, ηλιέλαιο, tolclofos-methyl και trinexarac μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
9. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/171 της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 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 των ουσιών aminopyralid, azoxystrobin, cyantraniliprole, cyflufenamid, cyproconazole, diethofencarb, dithiocarbamates, fluazifop-P, fluopyram, haloxyfop, isofetamid, metalaxyl, prohexadione, propaquizafop, pyrimethanil, *Trichoderma atroviride* στέλεχος SC1 και **zoxamide** μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
10. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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.
11. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α' 133) "Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης" και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
12. Τη με αριθμό πρωτ. 4933/75184/25.05.2018 (ΑΔΑ:Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
13. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ».
14. Την αξιολόγηση και την άδεια διάθεσης από την Ιταλία του όμοιου σκευάσματος ZORVEC VINABEL [άδεια με αριθμό έγκρισης: 17248].
15. Τις με αριθμό πρωτ. 7892/104222/24.07.2018 αίτηση καθώς επίσης και τα με αριθμό πρωτ. 4072/108662/24.04.2020, 5052/135622/26.05.2020 και 5922/161980/19.06.2020 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ZORVEC VINABEL 340 SE της εταιρείας ΝΤΥ ΠΟΝΤ ΕΛΛΑΣ ΑΕ, 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

60975

21.07.2020

03.03.2028

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

ZORVEC VINABEL 340 SE

1.2.β Μορφή

Γαλακτώδες αιώρημα (SE)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Oxathiapiprolin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

95% (β/β) min

Χημική ομάδα

Piperidinyl -thiazole- isoxazolines

Παρασκευαστής

DuPont International Operations Sàrl
2, chemin du Pavillon, P.O. Box 50, CH-1218
Le Grand-Saconnex, Geneva, Ελβετία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Allessa GmbH

Standort Höchst, Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main, Γερμανία

2. Allessa GmbH

Alt-Fechenheim 60386 Frankfurt am Main, Γερμανία

3. DuPont Asturias S.L.

Valle de Tamón-Nubledo 33469 Tamón Carreño, Asturias, Ισπανία

4. Saltigo GmbH

51369 Leverkusen, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Oxathiapirrolin, προσδιορίζονται με το με αριθμό πρωτ. 7892/104222/24.07.2018 έγγραφο. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2Κοινή ονομασία της αντιφυτοτοξικής ουσίας κατά ISO: **Zoxamide**

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

95,3% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Βενζαμίδια

Παρασκευαστής :

Gowan Crop Protection Limited (GCP)

Highlands House Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire, RG7 1NT, Ηνωμένο Βασίλειο

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Gowan Comercio Internacional e Servicos Limitada

Rua Ivens, no. 3-B Edif D, Mécia Building, 6th Floor 9000-046 Funchal, Madeira, Πορτογαλία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Zoxamide προσδιορίζονται με το με αριθμό πρωτ. 7892/104222/24.07.2018 έγγραφο. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280, Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: +30 2106889700
e-mail: fotini.tsali@corteva.com

4

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280, Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ.: +30 2106889700

e-mail: fotini.tsali@corveva.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ.: +30 2106889700

e-mail: lena.raftopoulou@corveva.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

DuPont International Operations Sàrl

2, chemin du Pavillon, P.O. Box 50, CH-1218,

Le Grand-Saconnex, Geneva, Ελβετία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Du Pont de Nemours (France) S.A.S.

82 rue de Wittelsheim, 68701 Cernay Cedex, Γαλλία

2. PHYTEUROP

Rue Pierre MY, ZI Grande Champagne, F-49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Du Pont de Nemours (France) S.A.S.

82 rue de Wittelsheim, 68701 Cernay Cedex, Γαλλία

2. PHYTEUROP

Rue Pierre MY, ZI Grande Champagne, F-49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία

3. Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ

ΒΙ.ΠΕ.Θ. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ

ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180, Τ.Κ. 57022

4. ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ

80 ΧΛΜ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας, 32200 Ύπατο Θηβών,

5. AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Τ.Θ. 1089, Τ.Κ.: 570 22, Θεσσαλονίκη

6. Chemark Zrt.

Berhida, Peremarton gvartelep 06/75. Hrsz., H-8182, Ουγγαρία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: Oxathiapiprolin 4 % β/ο

Zoxamide 30% β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 66,94 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθμό πρωτ. 7892/104222/24.07.2018 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιαλίδιο/ Φιάλη	18 κ.εκ. έως 5 λίτρα	COEX HDPE/EVOH
2	Φιαλίδιο/ Φιάλη	310 κ.εκ. έως 10 λίτρα	F-HDPE

<p>3 Οδηγίες χρήσης:</p>	<p>Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.</p> <p>Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστήρα κατά το ½ της χωρητικότητάς του με καθαρό νερό. Προσθέστε τη συνιστώμενη ποσότητα Zorvec Vinabel 340 SE απευθείας στο βυτίο υπό συνεχή ανάδευση και στη συνέχεια συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό. Το ψεκαστικό διάλυμα πρέπει να είναι υπό συνεχή ανάδευση πριν και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Το ψεκαστικό διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή του.</p> <p>Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Όλα τα μέρη του ψεκαστικού εξοπλισμού πρέπει να πλένονται σχολαστικά στο εξωτερικό και στο εσωτερικό τμήμα τους. 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 και απορρυπαντικό. Το νερό του ξεπλύματος να μην ρίχνεται σε ευαίσθητα τμήματα της καλλιέργειας ή σε έδαφος που προορίζεται για κάποια ευαίσθητη καλλιέργεια. Επαναλάβετε τη διαδικασία με καθαρό νερό δύο (2) φορές.</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι φιάλες και τα δοχεία ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.</p> <p>Συνδυαστικότητα: -</p>
<p>4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:</p>	<p>Μυκητοκτόνο με προληπτική-προστατευτική δράση, μείγμα δύο δ.ο. Η δ.ο. oxathiapirrolin δρα ως ρυθμιστής δέσμευσης της οξυστερόλης (OSBP) στα κύτταρα των μυκήτων. Η δ.ο. zoxamide έχει διαφορετικό τρόπο δράσης, παρεμποδίζοντας την κυτταρική διαίρεση των ωομυκήτων επηρεάζοντας τον πολυμερισμό της β-τουμπουλίνης.</p>

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού/ στρέμμα	κ.εκ./στρέμμα		
Αμπέλι (VITVI) (επιτραπέζιες & οινοποιήσιμες)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i> - PLASVI)	--	30 - 100	50	Με την εμφάνιση των πρώτων φύλλων και έως την ολοκλήρωση σχηματισμού των καρπών. (BBCH 15-79)	2/10
Παρατηρήσεις:						
<ul style="list-style-type: none"> • Το σκεύασμα χρησιμοποιείται προληπτικά πριν την εμφάνιση των συμπτωμάτων της ασθένειας. 						

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

Μην εφαρμόζεται το σκεύασμα σε καλλιέργειες που βρίσκονται υπό συνθήκες στρες.



Το σκεύασμα είναι ανθεκτικό στη βροχή εφόσον αυτή εκδηλωθεί 20 λεπτά αφότου έχει στεγνώσει στα φύλλα.

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα είναι μείγμα δυο δ.ο, περιέχει oxathiapirrolin που ανήκει στην ομάδα F9 (κωδικός 49) και zoaxamide ανήκει στην ομάδα B3 (κωδικός 22) κατά FRAC.

Το oxathiapirrolin δεν εμφανίζει διασταυρωτή ανθεκτικότητα με άλλες χημικές ομάδες μυκητοκτόνων συμπεριλαμβανομένων των αμίδιων καρβοξυλικού οξέος (CAA), των φαινυλαμίδιων, του cytochanil, μυκητοκτόνων QoI, όπως επίσης δεν αναμένεται διασταυρωτή ανθεκτικότητα με το zoaxamide γνωστό ως αναστολέα της β-τουμπουλίνης. Αφετέρου δεν υπάρχει αποδεδειγμένη διασταυρωτή ανθεκτικότητα μεταξύ του zoaxamide και είτε CAA, φαινυλαμίδιων, QoIs, ή τριαζολών.

- Προτείνεται η εναλλαγή σκευασμάτων με διαφορετικό τρόπο δράσης.
- Το σκεύασμα θα πρέπει να εφαρμόζεται στα πρώιμα στάδια ανάπτυξης της νόσου και σε κάθε περίπτωση πριν από τη εγκατάσταση του παθογόνου στην καλλιέργεια.

- 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
- Να μην εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τα φύλλα.
- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους
- Δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες της ετικέτας.
- 9** Εικονογράμματα κινδύνου
- | | | |
|---|---|----------------|
| 
GHS07 | 
GHS09 | ΠΡΟΣΟΧΗ |
|---|---|----------------|
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- 11** Δηλώσεις προφύλαξης
- P405+102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P261: Αποφύγετε να αναπνέετε 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, μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι κατά την κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή στην καλλιέργεια.
 Φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι κατά την επανείσοδο στην καλλιέργεια.
- P501:** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- SP1: ΜΗ ΜΟΛΥΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.**
 (Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα / Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης, άρδευσης και δρόμων.)
SPe2: Για την προστασία υπόγειων υδάτων μην εφαρμόζετε σε εδάφη που περιέχουν περισσότερο από 80% άμμο.
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα:
- μία φυτική ζώνη ανάσχεσης **20 μέτρων** ή
 μία φυτική ζώνη ανάσχεσης **10 μέτρων** σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς κατά **75%**.

12 Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό. Χορηγήστε 1-2 ποτήρια νερό και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα). Να μην προκληθεί εμετός.

P302+352: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

Αφαιρέστε τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό.

P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P333 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον ασθενή σε χώρο με καθαρό αέρα, κρατήστε τον ζεστό και σε ανάπαυση. Χορηγήστε οξυγόνο ή αναπνευστική υποβοήθηση σε περίπτωση δυσκολίας στην αναπνοή. Ζητείστε ιατρική συμβουλή

Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθείτε 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
Αμπέλι (επιτραπέζιες & οινοποιήσιμες)	28

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Διατηρείται σταθερό για δυο (2) χρόνια εφόσον αποθηκεύεται καλά, κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο.

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 να προσκομίσει στη ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- A method for the analysis of zoxamide residues in body fluids and tissues is required for zoxamide.
- The extraction efficiency of QuEChERS method in high acidic commodities should be demonstrated.

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.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ