

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ο. Μελιτά
FAX: 210 92 12 090
Τηλέφωνο: 210 92 87 244
e-mail: omelita@minagric.gr

Αθήνα, 07.02.2022
Αριθμ. πρωτ: 883/27691

Προς: GLOBACHEM N.V., Βέλγιο
(Δια της εταιρείας ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.
Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα
e-mail: info@anorgachim.com)

ΘΕΜΑ: «Ανανέωση της άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) TEMSA SC (δ.ο. mesotrione 10% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

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 το άρθρο 43 αυτού.
2. Το ν. 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 έχει συμπεριληφθεί η δραστική ουσία **mesotrione**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/725 της Επιτροπής της 24ης Απριλίου 2017 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας **mesotrione**, 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 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 ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/626 της Επιτροπής της 31ης Μαρτίου 2017 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών acetamiprid, cyantraniliprole, cypermethrin, cyprodinil, difenoconazole, ethephon, fluopyram, flutriafol, fluxapyroxad, imazapic, imazapyr, lambda-cyhalothrin, **mesotrione**, profenofos, propiconazole, pyrimethanil, spirotetramat, tebuconazole, triazophos και trifloxystrobin 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. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).

10. Το 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.

11. Τη με αριθ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού "Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση" (Β' 4612/19-10-20).

12. Την εισήγηση του Μπενακειού Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου (έγγραφο με αριθμό πρωτ. 10363/27761/02.10.20).

13. Την αξιολόγηση (Registration Report) της Γαλλίας.

14. Τις υπ' αριθ. πρωτ. 9442/90244/29.08.2017, 9512/90896/30.08.2017 και 883/27691/02.02.2022 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Ανανεώνουμε την άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **TEM SA SC** της εταιρείας **GLOBACHEM N.V.**, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία 1^{ης} ανανέωσης

1.1.γ Ημερομηνία λήξης

70225

25.07.2017

07.02.2022

31.05.2033

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

TEM SA SC

1.2.β Μορφή

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική Ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

mesotrione

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98,5 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Τρικετόνες

Παρασκευαστής:

GLOBACHEM N.V.

**Brustem Industriepark – Lichtenberglaan
2019, 3800 Sint-Truiden, Βέλγιο**

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Shandong Binnong Technology Co. Ltd.

No. 518, Yongxin Rd, Binbei Town, Binzhou, Shandong, P.R. Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας mesotrione όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ' αριθ. πρωτ. 9512/90896/30.08.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο part C της έκθεσης αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

GLOBACHEM N.V.
Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Βέλγιο
Τηλ.: +32 11 78 57 17
Fax: +32 11 68 15 65
Email: globachem@globachem.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.
Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα
Τηλ.: 210 7236700, 210 7236676
Fax: 210 7236410
Email: info@anorgachim.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΑΧΙΒΕΝ-Μ ΑΓΡΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ Α.Ε.
Χειμάρas 3, 14343 Νέα Χαλκηδόνα
Τηλ.: 210 2027960,
Fax: 210 2016199
Email: agro@axiven.com
Ο παλαιός υπεύθυνος διάθεσης φέρει την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας απόφασης και μετά, την ευθύνη φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

GLOBACHEM N.V.
Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Βέλγιο
Τηλ.: +32 11 78 57 17
Fax: +32 11 68 15 65
Email: globachem@globachem.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Phyteurop**
ZI de Champagne, 49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία
2. **Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Strasse 127, D-39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Phyteurop**
ZI de Champagne, 49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία
2. **Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Strasse 127, D-39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: mesotrione 10 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 90,64 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την υπ' αριθ. πρωτ. 9512/90896/30.08.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο part C της έκθεσης αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	100 κ.εκ., 150 κ.εκ., 200 κ.εκ., 250 κ.εκ., 300 κ.εκ., 375 κ.εκ., 500 κ.εκ., 600 κ.εκ., 750 κ.εκ., 1 λίτρο, 1.5 λίτρα, 2 λίτρα	HDPE ή COEX PE/PA
2	Δοχείο	3 λίτρα, 5 λίτρα, 10 λίτρα, 20 λίτρα	HDPE ή COEX PE/PA

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**Τρόπος εφαρμογής:**

Μεταφυτρωτικός ψεκασμός φυλλώματος, υπό συνεχή ανάδευση, με 11-40 λίτρα ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα (ανάλογα με την ανάπτυξη των ζιζανίων). Βεβαιωθείτε ότι τα ψεκαστικά έχουν ρυθμιστεί σωστά πριν την εφαρμογή.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινείτε το δοχείο πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό, μέχρι τη μέση και προσθέστε την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό, με συνεχή ανάδευση κατά την διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Μετά τον ψεκασμό και για να μην προκληθούν ζημιές στις καλλιέργειες στις οποίες θα χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια το ψεκαστικό μέσο, αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού, τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

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

Για το φυτοπροστατευτικό προϊόν: αποτέφρωση σε υψηλές θερμοκρασίες σε εξουσιοδοτημένες εγκαταστάσεις. Τα κενά συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό 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 ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα:

Η εφαρμογή οργανοφωσφορικών εντομοκτόνων πρέπει να απέχει 7 ημέρες πριν και 4 ημέρες μετά την εφαρμογή του σκευάσματος.

4

Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μεταφυτρωτικό εκλεκτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση ετήσιων πλατύφυλλων και αγρωστωδών ζιζανίων στον Αραβόσιτο. Απορροφάται κυρίως και ταχέως από τα φύλλα. Τα ζιζανιοκτόνα της ομάδας των τρικετονών παρεμποδίζουν τη βιοσύνθεση των καροτινοειδών με δράση στο ένζυμο 4-HPPD.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα	Όγκος ψ.υ. λίτρα /στρ.		
Αραβόσιτος (ΖΕΑΜΧ)	Ετήσια αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	75	11-40	Ψεκασμός Φυλλώματος από το στάδιο των 2 έως το στάδιο των 9 φύλλων της καλλιέργειας BBCH (12-19)	1
	Μουχρίτσα <i>Echinochloa crus-galli</i> , ECHCG	150			

Παρατηρήσεις:

- Ευαίσθητα ζιζάνια:** Τραχύ βλήτο (*Amaranthus retroflexus*, AMARE), Αγριοβαμβακιά (*Abutilon theophrasti*, ABUTH), Λουβουδιά (*Chenopodium album*, CHEAL), Άγριο βλήτο (*Amaranthus hybridus*, AMACH), Τάτουλας (*Datura stramonium*, DATST), Αγριοτοματιά (*Solanum nigrum*, SOLNI), Αγριομελιτζάνα (*Xanthium strumarium*, XANST).
- Στην δόση των 150 κ.εκ. / στρέμμα περιορίζει την ανάπτυξη ετησίων αγρωστωδών ζιζανίων και κύπερης.
- Η καλύτερη αποτελεσματικότητα επιτυγχάνεται όταν η εφαρμογή γίνεται από το φύτευμα μέχρι το στάδιο των 4 φύλλων των πλατύφυλλων ζιζανίων και στο στάδιο των 1-3 φύλλων των αγρωστωδών ζιζανίων.

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

Να μην εφαρμόζεται σε καλαμπόκι που προορίζεται για σποροπαραγωγή και σε γλυκό καλαμπόκι.

Διαχείριση Ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει mesotrione, ένα ζιζανιοκτόνο που ανήκει στην ομάδα F2 (27) κατά HRAC.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας, ακολουθείτε τις παρακάτω γεωργικές πρακτικές:

- Να εφαρμόζονται εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα κλπ).
- Να γίνεται εναλλαγή ζιζανιοκτόνων με διαφορετικό τρόπο δράσης.

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το ζιζανιοκτόνο, στον ίδιο αγρό μπορεί να ξαναπαρθεί μόνο αραβόσιτος, την ίδια καλλιεργητική περίοδο αφού προηγηθεί άροση.

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Στο χωράφι που χρησιμοποιήθηκε το ζιζανιοκτόνο μπορεί να σπαρθούν:

το φθινόπωρο:

- χειμερινά σιτηρά (σιτάρι, κριθάρι, σίκαλη),
- ελαιοκράμβη μετά από βαθιά άροση (> 15 εκ.)

την άνοιξη:

- ανοιξιάτικα σιτηρά (σιτάρι, κριθάρι, σίκαλη), αραβόσιτος.
- ηλίανθος, αφού προηγηθεί βαθιά άροση.

-Να μη σπέρνονται: Βαμβάκι, πριν περάσουν τουλάχιστον 10 μήνες και ζαχαρότευτλα, παντζάρι, σπανάκι, αρακάς, φασόλι και σόγια, πριν περάσουν τουλάχιστον 20 μήνες από την εφαρμογή του ζιζανιοκτόνου.

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

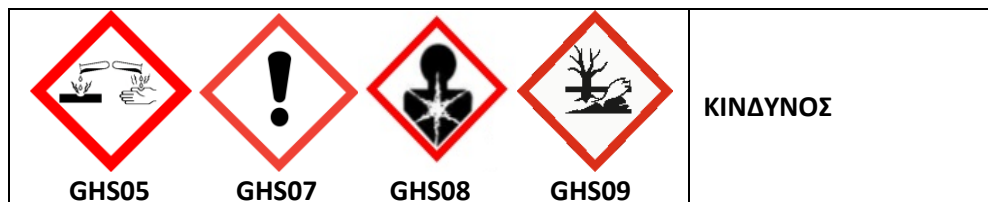
Μην εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό στη φυλλική επιφάνεια.

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

Μη φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής. Αποφύγετε τη διασπορά ψεκαστικών σταγονιδίων σε γειτονικές ευαίσθητες καλλιέργειες (τεύτλα, σπανάκι, μπιζέλια, σόγια, τριφύλλι, λαχανικά).

Πιθανή εμφάνιση λεύκανσης των φύλλων του καλαμποκιού υπό συνθήκες χαμηλών θερμοκρασιών, ξηρασίας ή έντονων μεταβολών της θερμοκρασίας, είναι παροδικό φαινόμενο και δεν επηρεάζει τις αποδόσεις.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:



10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H361d: Ύποπτο για την πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει mesotrione.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

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

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ εκνεφώματα.

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.

Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη/ φόρτωση/ εφαρμογή του σκευάσματος καθώς και γυαλιά κατά την ανάμιξη/ φόρτωση.

Να φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και γάντια κατά την επανείσοδο στην καλλιέργεια μετά τον ψεκάσμό.

P501: Διάθεση 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 και τους δρόμους.

SPe3: Για να προστατέψτε τους **υδρόβιους οργανισμούς** να αφήσετε μίαν φυτική ζώνη ανάσχεσης από τα επιφανειακά ύδατα:

- **20 μέτρων** για τη δόση των **150 κ.εκ./στρ.**

- **10 μέτρων** για τη δόση των **75 κ.εκ./ στρ.**

SPe3: Για να προστατέψτε τα **φυτά μη στόχους:**

- να αφήσετε μίαν ασφάλεια ζώνη ασφαλείας **5 μέτρων** από τη μη γεωργική γη ή να χρησιμοποιήσετε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **90%**, για τη δόση των **150 κ.εκ./στρ.**

- να αφήσετε μίαν ασφάλεια ζώνη ασφαλείας **3 μέτρων** ή να χρησιμοποιήσετε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **75 %**, για τη δόση των **75 κ.εκ./ στρ.**

EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

ΓΕΝΙΚΑ: μη δίνετε τίποτα από το στόμα σε αναισθητο άτομο. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατό).

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.

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

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

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.

P310: Καλέστε αμέσως το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό.

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

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. Να ΜΗΝ προκληθεί εμετός. Ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινείστε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και κρατείστε τον σε ανάπαυση.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 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
Αραβόσιτος (0500030)	Δεν εφαρμόζεται. Καθορίζεται από το στάδιο της καλλιέργειας κατά την εφαρμογή.

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό και καλά αεριζόμενο και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, την υγρασία και τον παγετό. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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 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 άδειας διάθεσης οφείλει να προσκομίσει στη ΣΕΑ, με την αίτηση για ανανέωση άδειας διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 τα ακόλουθα στοιχεία:

1. *Finalization of the assessment of the data to further address the toxicological profile of metabolite AMBA (at RMS level as confirmatory data of the ai). Pending the assessment of the confirmatory data, the residue definition in feed commodities is considered as provisional.*
2. *Finalization of the peer review for the toxicological data provided for MNBA before a final conclusion can be made on the relevance of MNBA.*

B Για τα αποθέματα με ετικέτα της με αριθ. 70225 έγκρισης κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) TEMSA SC (δ.ο. mesotrione 10% β/ο), η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 6767/66127/25.07.2017 Υπουργική Απόφαση, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ισχύουν τα παρακάτω:

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση του σκευάσματος από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για έξι μήνες ακόμη.
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων του σκευάσματος από τις υπόλοιπες επιχειρήσεις χονδρικής και λιανικής πώλησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων για δεκαεπτά επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας.
3. Επιτρέπεται τη χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων του σκευάσματος από τους επαγγελματίες χρήστες για δεκαοκτώ επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας.
4. Ορίζεται ότι τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες του σκευάσματος μετά το πέρας των ορισθεισών προθεσμιών, θα πρέπει να επιστραφούν στον υπεύθυνο για τη διάθεση του σκευάσματος στην αγορά για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.
5. Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Γ

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 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 στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ