



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ,  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 7 - 3 - 2016  
Αριθ. πρωτ: 2455/28423

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη  
Τηλέφωνο: 210 928 7250  
e-mail: [mgaspari@minagric.gr](mailto:mgaspari@minagric.gr)

Προς: Indofil Industries Ltd  
(δια του Αντώνη Τουτουτζιδάκη και  
ΣΙΑ ΕΕ,  
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)

**ΘΕΜΑ:** «1.Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) MYCLOFIL (δ.ο. myclobutanil)  
2.Ανάκληση της με αριθ. 60143 άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν του (μυκητοκτόνο) MYCLOFIL 12.5 EC (δ.ο. myclobutanil)».

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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 80 και 32 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 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) αριθ. 1907/2006.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 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 συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία myclobutanil.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις 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 (ΕΕ) 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 και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου , όπως τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την από 7-5-2015 και 20-1-2016 έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
9. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015), με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων"
10. Τη με αριθ. πρωτ. 6157/66115/31-5-2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **MYCLOFIL** της εταιρείας **INDOFIL INDUSTRIES LIMITED** , 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

<b>60517</b>
<b>7-3-2016</b>
<b>31-5-2022</b>

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα 

<b>MYCLOFIL</b>
-----------------
- 1.2.β Μορφή: 

<b>ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟ ΥΓΡΟ (ΕC)</b>
--------------------------------------

**1.3 Δραστική ουσία**

α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσών κατά ISO	<b>MYCLOBUTANIL</b>
β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	<b>97.5 % (β/β) min</b>
γ) Χημική ομάδα	<b>Τριαζόλες</b>
δ) Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας	<p><b>INDOFIL INDUSTRIES LIMITED,</b> Kalpataru Square 4th floor, Kondivita Road, Off-Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai, 400 059, Ινδία</p> <p>Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη: <b>INDOFIL INDUSTRIES LIMITED,</b> Via Filippo Turati, 6, T.K.: 20121 Μιλάνο, Ιταλία Τηλ: +91 22 666 37370 Fax: +91 22 283 22275 Email: <a href="mailto:ncrane-icc@modi.com">ncrane-icc@modi.com</a></p>
ε) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	<p><b>1. INDOFIL INDUSTRIES LIMITED</b> Off Swami Vivekananda Road, Azad Nagar, Sandoz Baug P.O.: Thane – 400 607 Maharashtra, Ινδία</p> <p><b>2. YIFAN, BIOTECHNOLOGY GROUP CO Ltd</b> 136 Zhongxing Road Whenzhou Industrial Zone Zhenjiang, Κίνα</p>
στ) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Έχουν υποβληθεί με την αίτηση της παρασκευάστριας εταιρείας της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:

**INDOFIL INDUSTRIES LIMITED**

Via Filippo Turati 6, 20 121 Μιλάνο, Ιταλία

Email: [ncrane-icc@modi.com](mailto:ncrane-icc@modi.com)

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε. - Agribiz**

Υποκ/μα: Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα

Κεντρικό: Τσιτούρη 22, 152 31, Χαλάνδρι

Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174

Fax: 210 7471009

E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική δ  
ιάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει  
έδρα στη χώρα)

**ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ**  
Θέση Ντρασέζα, ΒΙΠΑ 19011 Αυλώνα

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**INDOFIL INDUSTRIES LIMITED**  
( Myclobutanil 12,5 EC Task force Member)  
Kalpataru Square 4th floor, Kondivita Road,  
Off-Andheri Kurla Road, Andheri (East),  
Mumbai, 400 059, Ινδία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του  
σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των  
επιχειρήσεων :

**1. Indofil Industries Limited**

Off Swami Vivekananda Road  
Azad Nagar, Sandoz Baug  
P.O.: Thane - 400 607, Maharashtra, Ινδία  
Τηλ: +91 22 67999100  
Fax: +91 22 25898357

**2. Indofil Industries Limited**

Plot No. Z7-1/Z8  
Sez Dahej Limited  
Sez Dahej, Taluka: Vagra  
Dist-Bharuch, Gujarat-392 130, Ινδία  
Τηλ: +91 02641 2576 -71 / -72  
Fax: +91 02641 304126

**3. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.,**

Αγ. Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας

**4. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58**

Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής  
T.K. 196 00  
ΤΗΛ: 210 5559001  
FAX: 210 5556100  
E-mail: [ellagret@ellagret.gr](mailto:ellagret@ellagret.gr)

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων :

- 1. Indofil Industries Limited**  
Off Swami Vivekananda Road  
Azad Nagar, Sandoz Baug  
P.O.: Thane – 400 607 Maharashtra, Ινδία
- 2. Indofil Industries Limited**  
Plot No. Z7-1/Z8, SEZ Dahej Limited, SEZ  
Dahej, Taluka: Vagra, District: Bharuch,  
Gujarat 392 130, Ινδία.
- 3. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58**  
Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής
- 4. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.,**  
Αγ. Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας
- 5. AGROTECHNICA ΟΒΕΕ,**  
ΒΙ.ΠΕ. Θεσσαλονίκης (Σίνδου) (Τ.Θ. 1112),  
Τ.Κ. 570 22 Θεσσαλονίκη.
- 6. AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ.**  
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσ/νίκη, Τ.Θ 1089,  
Τ.Κ.570 22  
Τηλ.: 2311 998600  
Φαξ: 2311 998601  
E-mail: [info@agrology.eu](mailto:info@agrology.eu)

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:  
**Myclobutanil : 12,5% β/ο**  
Βοηθητικές ουσίες **87,2 % β/β**  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

## 2

### Συσκευασία(ες)

#### 2.1 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη εντός χαρτοκυτίου	10, 15, 20, 25, 30, 40, 50,75, 80 100, 120, 125, 150, 200, 240, 250, 300, 400, 500, 750 και 1 λίτρο	Πλαστικό COEX EV Κουτί από χαρτόνι
2	Φιάλη	10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 75, 80 100, 120, 125, 150, 200, 240, 250 300, 400, 500, 600, 800, 900 κ.εκ. και 1 λίτρο	Πλαστικό COEX EV
3	Δοχείο	2, 3, 4, 5 και 10 λίτρα	Πλαστικό COEX EV

**3** Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμός φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση

**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:**

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. Μην καθαρίζετε τον ψεκαστικό εξοπλισμό και μη ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε υδάτινους πόρους.

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

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

**Συνδυαστικότητα:** Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα που έχουν ισχυρή αλκαλική αντίδραση

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το **myclobutanil** είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση της ομάδας DMI's (υποομάδα τριαζολών).

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Κ.εκ/ στρέμμα (max)	Κ.εκ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ Βερικοκιά, Ροδακινιά,	Ωίδιο ( <i>Sphaerotheca pannosa</i> ,	60	40-60	80-100	Εφαρμογές από το τέλος της πτώσης των πετάλων	Μέχρι 2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα

Νεκταρινιά	<i>Podosphaera tridactyla</i> )					10 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΑΜΠΕΛΙ (επιτραπέζιο, οينوποιήσιμο)	Ωίδιο ( <i>Uncinula necator</i> )  Μαύρη σήψη ( <i>Guignardia bidwellii</i> )	60	40-80	50-100	Εφαρμογές λίγο πριν από το τέλος της άνθησης	Μέχρι 2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10-14 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΤΟΜΑΤΑ, ΜΕΛΙΤΖΑΝΑ (Υπαίθρια και Θερμοκηπίου)	Ωίδιο ( <i>Leveillula taurica</i> )	60	40-60	50-100	Εφαρμογές με την εμφάνιση της προσβολής	Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΠΙΠΕΡΙΑ (Θερμοκηπίου)	Ωίδιο ( <i>Leveillula taurica</i> )	60	40-60	50-100	Εφαρμογές με την εμφάνιση της προσβολής	Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΚΟΛΟΚΥΝΘΟΕΙ ΔΗ ΜΕ ΒΡΩΣΙΜΟ ΦΛΟΙΟ (Αγγούρι, Κολοκύθι)- Θερμοκηπίου	Ωίδιο ( <i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe cichoracearum</i> )	60	40-60	50-100	Εφαρμογές με την εμφάνιση της προσβολής	Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΚΟΛΟΚΥΝΘΟΕΙ ΔΗ ΜΕ ΜΗ ΒΡΩΣΙΜΟ ΦΛΟΙΟ (Πεπόνι, Καρπούζι)- Υπαίθρου και Θερμοκηπίου	Ωίδιο ( <i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe cichoracearum</i> )	60	40-60	50-100	Εφαρμογές με την εμφάνιση της προσβολής	Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες εφόσον απαιτείται
ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙΚΑ ΠΟΩΔΗ ΚΑΙ ΑΝΘΟΦΟΡΑ (Γαρύφαλλα, Τριαντάφυλλα) Υπαίθρου και Θερμοκηπίου	Ωίδιο ( <i>Oidium spp</i> , <i>Micosphaera spp</i> , <i>Sphaerotheca spp</i> , <i>Leveillula spp</i> )	60	40-60	50-100	Εφαρμογές με την εμφάνιση της προσβολής	Μέχρι 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7 ημέρες εφόσον απαιτείται

**Παρατηρήσεις:**

(1) Η δόση ανά στρέμμα δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 60 κ.εκ. και ο όγκος νερού ανά στρέμμα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα. Για παράδειγμα, αν η δόση εφαρμογής είναι 80 κ.εκ./100 λίτρα νερού, τότε ο όγκος ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα δεν πρέπει να ξεπερνά τα 75 λίτρα/στρέμμα.

(2) Η δόση είναι ανάλογη της έντασης της προσβολής

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας

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

**Διαχείριση ανθεκτικότητας:**

- -Εφαρμόστε το σκεύασμα προληπτικά στα πρώτα στάδια ανάπτυξης των ασθενειών
- Εφαρμόστε το σκεύασμα σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης.
- Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο: όπως αναφέρονται στο φάσμα δράσης.

**7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:  
- σποράς ή φύτευσης της προσ-  
τατευόμενης καλλιέργειας

καλλιεργειών που ακολουθούν

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


Μετά την εφαρμογή του προϊόντος σε ετήσιες καλλιέργειες, συνιστάται οι καλλιέργειες που ακολουθούν να περιοριστούν σε: καρότα, λυκοτρίβολα (lamb's lettuce), τομάτες, πιπεριές, φράουλες, πεπόνια και αγγούρια.

Να μην επιτρέπεται η είσοδος στις περιοχές όπου έχει γίνει εφαρμογή με το σκεύασμα πριν στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό στην φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής. Στα καλλωπιστικά (τριαντάφυλλα, γαρύφαλλα) συνιστάται μία δοκιμαστική εφαρμογή πριν την καθολική εφαρμογή του σκευάσματος.



9	ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:	 <p>GHS07 GHS08 GHS09</p> <p><b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b></p>
10	Δηλώσεις Επικινδυνότητας	<p><b>H304</b> Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς</p> <p><b>H319</b> Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη</p> <p><b>H361d</b> Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο</p> <p><b>EUH066</b> Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο</p> <p><b>H411</b> Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις</p>
11	Δηλώσεις Προφύλαξης	<p><b>P405+102</b> Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά</p> <p><b>P201</b> Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.</p> <p><b>P202</b> Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης</p> <p><b>P270</b> Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p><b>P264</b> Πλυθείτε καλά με νερό και σαπούνι μετά το χειρισμό.</p> <p><b>P280</b> Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο</p> <p><b>P391</b> Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα</p> <p><b>SP1</b> ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 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</p> <p>“Οι εργάτες να φορούν προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο»</p> <p><b>EUH 401</b> «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»</p>
12	Πρώτες βοήθειες -	<p><b>Γενικές πληροφορίες:</b> Μην δίνετε υγρά και μην προκαλείτε εμετό, εάν</p>

Αντίδοτο

ο παθών έχει σπασμούς ή είναι αναίσθητος.

**P308 + P313** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης:

Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό

**P301 + P310** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό**P331** ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.**P303 + P361 + P353** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους.**P305 + P351 + P338** ΑΝ ΠΕΣΕΙ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά τα μάτια με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, αν υπάρχουν και είναι εύκολο να γίνει, και συνεχίστε το πλύσιμο.**P337 + P313** Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, συμβουλευθείτε/ επισκεφθείτε γιατρό**Σε περίπτωση εισπνοής:** Αν εμφανισθεί κάποια αδιαθεσία, αμέσως μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Σε ελαφρές περιπτώσεις, ο παθών να μείνει υπο παρακολούθηση και να κληθεί αμέσως γιατρός αν εμφανιστούν συμπτώματα. Σε βαριές περιπτώσεις, καλέστε αμέσως γιατρό ή ασθενοφόρο.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77.93.777****13 Προστασία των καταναλωτών****13.1** Για τις καλλιέργειες ΧΧΧΧ, δεν έχουν καθοριστεί προς το παρόν από την Επιτροπή της ΕΕ κοινотικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) με την αιτούμενη Ο.Γ.Π. (Ορθή Γεωργική Πρακτική)**13.2** Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Καλλιέργειες	Ημέρες
Βερικοκιά, Ροδακινιά, Νεκταρινιά	7 ημέρες
Αμπέλι	15 ημέρες
Τομάτα, Μελιτζάνα (Υ+Θ)	3 ημέρες
Πιπεριά (Θ)	3 ημέρες
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Αγγούρι, κολοκύθι) (Θ)	7 ημέρες
Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (πεπόνι, καρπούζι) Υ+Θ	7 ημέρες
Καλλωπιστικά	--

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

Το σκεύασμα διατηρείται για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια, στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο ξηρό και σε θερμοκρασία έως 40°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** Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο **Παράρτημα III** 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

1. Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει **εντός 2 ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας** να υποβάλει στην ΣΕΑ και το ΜΦΙ τα παρακάτω όπως αναφέρονται στην έκθεση αξιολόγησης του FUNGIBEN 12, 5 EC και συγκεκριμένα :

- Taint test στην ποικιλία σουλτανίνα σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις
- Επιπλέον πειράματα αποτελεσματικότητας στο αμπέλι κατά της μαύρης σήψης (*Guignardia bidwellii*)
- Επιπλέον πειράματα αποτελεσματικότητας σε κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (Υ, Θ) και σε κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό κατά του *Erysiphe cichoracearum*
- Επιπλέον πειράματα αποτελεσματικότητας στην τομάτα-μελιτζάνα (Υ) κατά του *Leveillula taurica*.
- Επιπλέον πειράματα με το σκεύασμα σε σχέση με τις μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς όπως αναφέρεται στο Section 6 της έκθεσης αξιολόγησης).

**Β** Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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 στην 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 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 στην 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 στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Γ.**

**Ανακαλούμε** τη με αριθ. **60143** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκηκτόνο) **MYCLOFIL 12,5 EC** (δραστική ουσία:myclobutanil), η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 114776/23-1-2008 Απόφασή μας όπως τροποποιήθηκε και ορίζουμε τις ακόλουθες περιόδους χάρητος για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος στην αγορά:

1. Επιτρέπεται **από την υπογραφή της παρούσας** η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για 3 ακόμη μήνες.
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπάρχοντων αποθεμάτων από τα καταστήματα χονδρικής ή λιανικής πώλησης **για έξι μήνες από την υπογραφή της παρούσας**.
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπάρχοντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για **ένα ακόμα έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω**.
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες (μετά την ημερομηνία της παραγράφου 3 ανωτέρω) θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, 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.

**Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης  
Βιώσιμης Φυτικής Παραγωγής**

**ΕΛΕΝΗ ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**