



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 03.02.2025
Αριθ. πρωτ: 29406

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Λ. Απόχα
Τηλέφωνο: 210 9287165
e-mail: lapocha@minagric.gr

Προς: CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Υδρας 2 & Λ.Κηφισίας 280
15232 Χαλάνδρι-Αθήνα
e-mail: evangelos.diamantis@corteva.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ZORVEC ENTECTA 28,8 SE (δ.ο.: oxathiapiprolin 4.8 % β/ο + amisulbrom 24 % β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - γ) Του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) (ΕΚ) με αριθμ. 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.
 - β) (ΕΕ) με αριθμ. 2024/1892 της επιτροπής της 10ης Ιουλίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιώνamisulbrom.....
 - γ) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} 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.
 - δ) (ΕΕ) με αριθμ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - ε) (ΕΚ) με αριθμ. 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
 - στ) (ΕΚ) με αριθμ. 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 αριθμ. 1907/2006.
3. Την αριθμ. 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).
4. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών" (Α' 91/14.06.2024).

5. Την αριθμ. 7807/207777/30.08.2021 Απόφαση Υπουργού «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας.»
6. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
7. Το αριθμ. 7261/173922/13.09.2019 έγγραφο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων».
8. Την αριθμ. 8612/232294/24-08-2020 (Β' 3810) Απόφαση Υπουργού «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του υπ' αρ. 1107/2009 κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]».
9. Την από τον Αύγουστο του 2023 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του Κράτους Μέλους-εισηγητή Ιταλίας για το προϊόν ZORVEC ENTECTA [κωδ.προϊόντος DPX-WVG35 288 g/L SE (GF-3917)].
10. Την αριθμ. 13847/353531/17.12.2020 αίτηση καθώς και τα αριθμ. 463/13459/15.01.2021, 5774/150091/08.06.2021 και 8434/227210/30.07.2024 συμπληρωματικά στοιχεία που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37§4 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ZORVEC ENTECTA 28,8 SE της εταιρείας CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 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

61193

03.02.2025

15.09.2027

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

ZORVEC ENTECTA 28,8 SE

ΓΑΛΑΚΤΩΔΕΣ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ (SE)

1.3 Δραστική ουσία

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:

PiperidinyI thiazole isoxazolines

Παρασκευαστής:

Corteva Agriscience International Sàrl
Route de Suisse 160,
CH-1290 Versoix
Switzerland

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Saltigo GmbH

Chempark, 51369 Leverkusen, Γερμανία

2. Allessa GmbH

Alt-Fechenheim 60386 Frankfurt am Main, Γερμανία

3. Allessa GmbH

Standort Höchst, Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main, Γερμανία

4. Corteva Agriscience Spain, S.L.U

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

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 13847/353531/17.12.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Amisulbrom

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98.5 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

σουλφοναμίδες

Παρασκευαστής:

Nissan Chemical Corporation,
5-1, Nihonbashi 2-Chome,
Chuo-ku,
Tokyo 103-6119,
Japan

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Nissan Chemical Corporation Onoda Plant

6903-1, Oaza Onoda, SanyoOnoda, Yamaguchi 756-0093, Japan

2. PI Industries Limited

Plot No. 237, GIDC, Panoli, Dist. Bharuch, Gujarat 394116, India

3. CABB AG

Dungerstrafte 814133 Pratteln,
Switzerland

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 13847/353531/17.12.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, 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 & Λ.Κηφισίας 280
Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι-Αθήνα
Τηλ.: 210 688 9700
Fax: 210 688 9799
E-mail: evangelos.diamantis@corteva.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 & Λ.Κηφισίας 280
Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι-Αθήνα
Τηλ.: 210 688 9700
Fax: 210 688 9799
E-mail: evangelos.diamantis@corteva.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 & Λ.Κηφισίας 280
Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι-Αθήνα
Τηλ.: 210 688 9700
Fax: 210 688 9799
E-mail: evangelos.diamantis@corteva.com

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Corteva Agriscience International Sàrl

Route de Suisse 160,
CH-1290 Versoix
Switzerland

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Corteva Agriscience France S.A.S

82 Rue de Wittelsheim
B.P.90149, F-68701 Cernay Cedex, Γαλλία

2. PT Corteva Agriscience Manufacturing Indonesia

Sisingamangaraja Street, Km 9.5
20148 Medan, North Sumatera, Ινδονησία

3. PHYTEUROP

Rue Pierre My, ZI de la Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία

4. Chemark Zrt.

H-8182 Berhida, Peremarton gyártelep 06/75 hrsz, Ουγγαρία

5. Corteva Agriscience LLC

Valdosta Manufacturing Center

2509 Rocky Ford Road, Valdosta, GA 31601, ΗΠΑ

6. DIACHEM S.p.A

Via Mozzanica, 9/11

24043 Caravaggio, Bergamo, Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του
σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Corteva Agriscience France S.A.S

82 Rue de Wittelsheim

B.P.90149, F-68701 Cernay Cedex, Γαλλία

2. PT CORTEVA AGRISCIENCE MANUFACTURING INDONESIA

Sisingamangaraja Street, Km 9.5

20148 Medan, North Sumatera, Ινδονησία

3. PHYTEUROP

Rue Pierre My, ZI de la Grande Champagne

49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία

4. CHEMARK ZRT.H-8182 Berhida, Peremarton gyártelep 06/75 hrsz,
Ουγγαρία**5. CORTEVA AGRISCIENCE LLC**

Valdosta Manufacturing Center

2509 Rocky Ford Road, Valdosta, GA 31601, ΗΠΑ

6. DIACHEM S.P.A

Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio, Bergamo, Ιταλία

7. Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣΒΙ.ΠΕ.Θ. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ, ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180,
Τ.Κ. 57022**8. ORANGE LOGISTICS ΕΠΕ**80 ΧΛΜ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας, 32200 Ύπατο Θηβών, ΤΗΛ.:
22620 72093, 22620 71505, FAX: 22620 72094**9. AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ**ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Τ.Θ. 1089, Τ.Κ.: 570 22, Θεσσαλονίκη
ΤΗΛ: +30 2311 998600 FAX: +30 2311 998601

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:

oxathiapiprolin 4.8 % (β/ο) + amisulbrom 24 % (β/ο)

Βοηθητικές ουσίες: **72.85 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε στην αριθμ. 13847/353531/17.12.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2	Συσκευασίες		
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	38-300 ml	COEX HDPE/EVOH
2	Δοχεία	0.8-10 L	COEX HDPE/EVOH
3	Φιάλη	500-1500 ml	PET

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι την μέση προσθέτουμε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς. Το ψεκαστικό διάλυμα πρέπει να είναι υπό συνεχή ανάδευση πριν και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Μην χρησιμοποιείτε αναδευτήρες αέρος. Το ψεκαστικό διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή του.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό και απορρυπαντικό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος.

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

Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε 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.

Συνδυαστικότητα: Δεν έχει ελεγχθεί η συνδυαστικότητά του με άλλα σκευάσματα.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο	Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./ στρ.	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.			
Πατάτα (SOLTU) (Υπαίθρου)	<i>Phytophthora infestans</i> (PHYTIN)	25	20-60	Ψεκασμός φυλλώματος όταν ο πρώτος βασικός βλαστός είναι ορατός (>5 εκ.) έως την πλήρη ωρίμανση των ταξικαρπιών. BBCH (21-89)	4 (Εφαρμογή κάθε 3 χρόνια*)	7
Τομάτα (LYPES) Μελιτζάνα (SOLME) (Υπαίθρου)	<i>Phytophthora infestans</i> (PHYTIN)	25	20-60	Ψεκασμός φυλλώματος όταν ο πρώτος πλάγιος βλαστός είναι ορατός (>5 εκ.) έως την πλήρη ωρίμανση του προϊόντος, έτοιμο για συγκομιδή. BBCH (21-89)	3/7	

Παρατηρήσεις:
*Σε περίπτωση 1^{ης} εφαρμογής από τον Μάιο εφαρμόστε το σκεύασμα κάθε 2 χρόνια.

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

Το σκεύασμα είναι ανθεκτικό στη βροχή εφόσον αυτή εκδηλωθεί 20 λεπτά αφότου έχουν στεγνώσει τα φύλλα. Να μην εφαρμόζεται σε φυτά που βρίσκονται σε κατάσταση στρες

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία amisulbrom, η οποία ανήκει στην ομάδα 21 κατά FRAC και τη δραστική ουσία oxathiapirrolin, η οποία ανήκει στην ομάδα 49 κατά FRAC. Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτές τις ομάδες προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

- Να μην υπερβαίνετε το 33% των εφαρμογών ανά καλλιέργεια και καλλιεργητική περίοδο με προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες της ομάδας 49 κατά FRAC.
- Σε προγράμματα ψεκασμών για την καταπολέμηση ωομυκήτων που περιλαμβάνουν έως και δύο (2) εφαρμογές με μυκητοκτόνο, μόνο η μία (1) μπορεί να γίνει με προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες της ομάδας 49 κατά FRAC.
- Οι εφαρμογές πρέπει να γίνονται προληπτικά και όχι περισσότερες από τρεις (3) διαδοχικές πριν από την εφαρμογή ενός μυκητοκτόνου με διαφορετικό τρόπο δράσης.
- Όταν ένα μυκητοκτόνο με διαφορετικό τρόπο δράσης ακολουθεί τις εφαρμογές του ZORVEC ENTECTA 28,8 SE, αυτό το μυκητοκτόνο κατά προτίμηση θα πρέπει να έχει θεραπευτική δράση.
- Να μην γίνονται περισσότερες από έξι (6) εφαρμογές μυκητοκτόνων με δραστική ουσία oxathiapirrolin, ετησίως στην ίδια έκταση, με στόχο το ίδιο παθογόνο.

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας

μεταξύ εφαρμογής και:

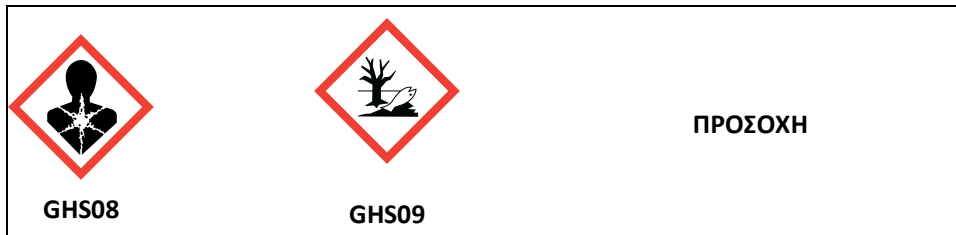
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

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:

Το προϊόν όταν εφαρμόζεται στις προτεινόμενες καλλιέργειες και στις συνιστώμενες δόσεις δεν είναι φυτοτοξικό.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:



10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUΗ401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
EUΗ208: Περιέχει 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

11 Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από την χρήση.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
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 ολόσωμη φόρμα εργασίας, γάντια και προστασία ματιών / προσώπου κατά την ανάμειξη/φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος».
«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό, φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικη μπλούζα. Συστήνεται η χρήση γαντιών».
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
SP1: 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.
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς τηρείτε μία αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα για όλες τις καλλιέργειες.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

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

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.

Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλά.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό και κάτω από τα βλέφαρα για 15-20 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

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε 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 (Κωδικός με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/62)	Ημέρες
Πατάτα	7
Τομάτα, Μελιτζάνα	3

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρείται σταθερό για 2 χρόνια εφόσον αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό (<40°C), καλά αεριζόμενο. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση της συσκευασίας.

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 τμήμα Α της έκθεσης αξιολόγησης 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 τα ακόλουθα:

- **Data on the matrix effects and the stability of standards and extracts.**
- **A potato study and a tomato study carried out using both the formulation OD that SC to demonstrate MRL compliant residue.**

Β 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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 στη 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ