



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 27.01.2025
Αριθ. Πρωτ.: 22434

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα
Πληροφορίες: Κ. Τσαρνά
Τηλέφωνο: 210 9287188
e-mail: ktsarna@minagric.gr

Προς: Galenika-Fitofarmacija d.o.o., Σλοβενίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. "Agribiz"
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα)
e-mail: info@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ΝΟΚΑΥΤ (δ.ο. spinosad 48% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ 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 άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
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 το άρθρο 34 αυτού.
 - β) (ΕΕ) 2025/99 της Επιτροπής της 21ης Ιανουαρίου 2025 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιώνspinosad.....
 - 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 αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - ε) (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.

στ) Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 και ισχύει.

- 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. Την αριθμ. 14880 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) SPANNER (δ.ο. spinosad 48% β/ο) η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 9315/256095/01.10.2024 απόφασή μας.
- 5. Την αριθμ. 20656/24.01.2025 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **(εντομοκτόνο) NOKAUT (δ.ο. spinosad 48% β/ο)** της εταιρείας **Galenika-Fitofarmacija d.o.o., Σλοβενίας**, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)	14902
1.1.α Ημερομηνία χορήγησης	27.01.2025
1.1.β Ημερομηνία λήξης	31.10.2027
1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν	
1.2.α Εμπορικό όνομα:	NOKAUT
1.2.β Μορφή:	Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)
1.3 Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	spinosad
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	min 960 gr/kg
Χημική ομάδα:	Σπινουσίνες
Παρασκευαστής:	Qilu Pharmaceutical (Inner Mongolia) Co., Ltd. No. 2, Wei Si Road, Jinchuannan District, Economy&Technology Development Zone Hohhot City, 010080, Κίνα

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Qilu Pharmaceutical (Inner Mongolia) Co., Ltd.

No. 2, Wei Si Road, Jinchuannan District,
Economy & Technology Development Zone,
Hohhot City, 010080, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως κατατέθηκαν στην αριθμ. 2320/70441/16.03.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Galenika-Fitofarmacija d.o.o.

Trzaska cesta 515
T.K. 1351 - Brezovica pri Ljubljani, Σλοβενία
Τηλ.: +381 11 3072 363
Fax: +381 11 3072 310
E-mail: office@fitofarmacija.rs

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. - "Agribiz"

Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000
E-mail: info@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.

ΒΙ.ΠΕ.Θ. ΣΙΝΔΟΥ - Β' ΦΑΣΗ,
ΔΑ12, Ο.Τ. 40, ΤΚ 57400
Τηλ.: 2310 553355
Fax: 2310 545235
E-mail: info@nitrofarm.gr

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:

GALENIKA FITOFARMACIJA A.D.

Batajnicki drum bb
11080 Belgrade-Zemun, Σερβία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

GALENIKA FITOFARMACIJA A.D.

Batajnicki drum bb
11080 Belgrade-Zemun, Σερβία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. GALENIKA FITOFARMACIJA A.D.

Batajniski drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία

2. ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ ΑΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ. ΣΙΝΔΟΥ - Β' ΦΑΣΗ, ΔΑ12, Ο.Τ. 40, ΤΚ 57400

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: spinosad 48% β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 53,8% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 2320/70441/16.03.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	10 κ.εκ. – 1 λίτρο	PET
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	10 κ.εκ. – 500 κ.εκ.	PET κουτί χάρτινο
3	Φιάλη/Δοχείο	10 κ.εκ. – 5 λίτρα	COEX HDPE-PA
4	Φιάλη μέσα σε κουτί	10 κ.εκ. – 500 κ.εκ.	COEX HDPE-PA κουτί χάρτινο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Εφαρμόζεται με ψεκασμό καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Η απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος προστίθεται σε λίγο νερό σε χωριστό δοχείο και ρίχνεται με συνεχή ανάδευση στο βυτίο. Η φιάλη ξεπλένεται 3 φορές και τα νερά ρίχνονται στο βυτίο. Απογεμίζουμε με νερό και συνεχίζουμε την ανάδευση μέχρι το τέλος του ψεκασμού.

Καθαρισμός Ψεκαστήρα:

- 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.
- Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις όταν καθαρίζετε το ψεκαστικό μηχάνημα.
- 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:

Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος 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. Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Το spinosad είναι διασυστηματικό εντομοκτόνο επαφής και στομάχου με προληπτική και θεραπευτική δράση. Το spinosad δρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα των εντόμων δεσμεύοντας τους υποδοχείς της ακετυλοχολίνης και προκαλεί παρατεταμένη ενεργοποίησή τους, εξαιτίας της οποίας το έντομο παραλύει λόγω νευρομυϊκής κόπωσης. Η παράλυση είναι μη αναστρέψιμη και ο θάνατος των εντόμων επέρχεται μέσα σε 3 ημέρες.
---------------------------------------	--

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο εφαρμογής	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος*		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών / καλ/τική περίοδο. Μεσοδιάστημα επεμβάσεων
		κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ		
Μηλιά (MABSD), Αχλαδιά (PYUCO)	Καρπόκαψα των μήλων <i>Cydia pomonella</i> (CARPPO) Νάρκη των γιγαρτοκάρπων <i>Lithocolletis blancardella</i> (LITHBL)	20 – 30	100 – 125	Εφαρμογές σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις.	3 / 7 – 14
Αμπέλι (VITVI)	Ευδεμίδα <i>Lobesia botrana</i> (POLYBO)	10 – 15	40 – 120	Η εφαρμογή , στην 2η και στην 3η γενιά, μπορεί να γίνει είτε στο μέγιστο των πτήσεων ή στην έναρξη των πτήσεων του εντόμου, σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις.	4 / 7 – 10
	Θρίπας της Καλιφόρνιας <i>Frankliniella occidentalis</i> (FRANOC)	20 – 25	40 – 80	Η εφαρμογή γίνεται στην έναρξη (10-20%) της ανθοφορίας και όταν υπάρχουν 1-2 θρίπες (κινητές μορφές) ανά τσαμπί.	
Βαμβάκι (GOSHI)	Πράσινο σκουλήκι <i>Helicoverpa armigera</i> (HELIAR)	15 – 20 (κ.εκ./στρ)	50 – 80	Η εφαρμογή γίνεται με την εμφάνιση των πρώτων προνυμφών.	3 / 10

Πατάτα (SOLTU)	Δορυφόρος <i>Leptinotarsa</i> <i>decemlineata</i> (LPTNDE)	5	100	Η εφαρμογή γίνεται με την εμφάνιση των πρώτων προνυμφών.	3 / 7 – 10
Παρατηρήσεις: * Η δόση είναι ανάλογη της πυκνότητας του πληθυσμού των εντόμων.					

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική **spinosad**, η οποία ανήκει στην **ομάδα 5** κατά IRAC.

Προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας συνιστάται:

1. η εναλλαγή με εντομοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα.
2. Εφαρμογή μη χημικών μεθόδων και πρακτικών ολοκληρωμένης διαχείρισης ώστε να διατηρηθεί ο πληθυσμός των εντόμων στόχων σε χαμηλά επίπεδα.
3. Επεμβάσεις όταν ο πληθυσμός των εντόμων-στόχων είναι σε χαμηλά επίπεδα.
4. Πλήρη κάλυψη των φυτών (φύλλα, καρποί) με το ψεκαστικό υγρό.
5. Εφαρμογή των εγκεκριμένων δόσεων και όχι μικρότερων.
6. Εως δύο (2) εφαρμογές ανά γενεά του κάθε εντόμου-στόχου και εναλλαγή για την επόμενη γενεά με εντομοκτόνα άλλων χημικών ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης.

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

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

- 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.

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες χρήσεις όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στην ετικέτα.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας:

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.
EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3(2H)-one και 2-methylisothiazol3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

11 Δηλώσεις
Προφύλαξης:

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό, φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι και μπότες.

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 να αφήσετε μίαν αψέκαστη ζώνη προστασίας **20 μέτρων** για τις δενδρώδεις καλλιέργειες και **15 μέτρων** για τις υπόλοιπες καλλιέργειες από τα επιφανειακά ύδατα.

SPe3: Για να προστατέψετε μη στοχευόμενα αρθρόποδα να αφήσετε μία αψέκαστη ζώνη προστασίας **3 μέτρων** από μη γεωργική γη.

SPe8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικοινωνίας μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη. Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί 1 μέρα μετά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων. Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία.

12 Πρώτες βοήθειες –
Αντίδοτο

Γενικές πληροφορίες: Μην δίνετε υγρά και μην προκαλέσετε εμετό εάν ο παθόντας έχει σπασμούς ή είναι αναίσθητος.
P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Μην προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε του την ετικέτα. Η απόφαση για το εάν προκληθεί ή όχι εμετός θα ληφθεί από το γιατρό.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Ζητείστε ιατρική συμβουλή.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινείστε τον ασθενή σε καθαρό αέρα. Συμβουλευτείτε γιατρό.
ΑΝΤΙΔΟΤΟ: 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:

Καλλιέργειες	Ημέρες
Μηλιά (0130010), Αχλαδιά (0130020), Πατάτα (0211000)	7
Αμπέλι (0151010, 0151020)	14
Βαμβάκι (0401090)	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια, όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, σε μέρος δροσερό και 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 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο τμήμα Α της έκθεσης αξιολόγησης που στηρίχτηκε η απόφαση του πανομοιότυπου προϊόντος, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες βασίστηκε 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 του πανομοιότυπου προϊόντος οφείλει να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. Two years shelf-life storage stability study.

B 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 (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 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 στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ