



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 31.01.2025
Αριθ. Πρωτ.: 28722

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
Τουτουζιδάκης 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) GALITION 1.5 GR (δ.ο. tefluthrin 1,5% β/β)»

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) 2024/2781 της Επιτροπής της 31ης Οκτωβρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιώνtefluthrin.....
 - 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 ή 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. 14857 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) ΤΕΚΤΟΝ (δ.ο. tefluthrin 1,5% β/β) η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 436/10804/29.01.2024 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. Την αριθμ. 22756/27.01.2025 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) **GALITION 1.5 GR (δ.ο. tefluthrin 1,5% β/β)** της εταιρείας **Galenika-Fitofarmacija d.o.o., Σλοβενίας**, 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

14904
31.01.2025
31.05.2028

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

GALITION 1.5 GR
Κοκκώδες (GR)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Tefluthrin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

96,5% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Πυρεθρινοειδή

Παρασκευαστής της δ.ο.:

Tagros Chemicals India Private Limited
Jhaver Centre 4th Floor, Rajah Annamalai Building 72 –
Marshalls Road, Egmore, Chennai – 600 008, Ινδία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Tagros Chemicals India Pvt Ltd
A-4/1 & 2 SIPCOT Industrial Complex, Pachayankuppam,
Cuddalore-607 005, Tamil Nadu, Ινδία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως κατατέθηκαν στην αριθμ. 10952/324773/01.11.2022 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.: +386 1 360 20 22

Fax: +386 1 360 20 53

E-mail: galenikafitofarmacija@gmail.com

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 ΑΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ. ΣΙΝΔΟΥ - Β' ΦΑΣΗ,

ΔΑ12, Ο.Τ. 40, ΤΚ 57400

Τηλ.: 2310553355

FAX: 2310-545235

Email: 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.

Batajnicksi drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

GALENIKA FITOFARMACIJA A.D.

Batajnicksi drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. GALENIKA FITOFARMACIJA A.D.

Batajnicksi drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία

2. ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ ΑΕ

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

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Tefluthrin 1,5% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 98,45% (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 10952/324773/01.11.2022 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	Δοχείο	50 γρ. έως 20 κιλά	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας HDPE
2	Σάκος	20 κιλά	Πολυστρωματικός σάκος Χαρτί/PETP met/PE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Εφαρμογή απευθείας στο έδαφος πριν ή κατά τη σπορά ή τη φύτευση, ταυτόχρονα με την δημιουργία οπής και την τοποθέτηση του σπόρου ή φυτού με κατάλληλο κοκκοδιανομέα. Το βάθος της ενσωμάτωσης του σκευάσματος εξαρτάται από την καλλιέργεια.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού/διαλύματος εφαρμογής: --

Καθαρισμός κοκκοδιανομέα: Αμέσως μετά την εφαρμογή, ο εξοπλισμός πρέπει να ξεπλένεται με άφθονο νερό.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι κόκκοι του σκευάσματος και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: ---

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Πυρεθρινοειδές εντομοκτόνο. Καταπολεμά έντομα εδάφους.

Παρεμποδίζει τη λειτουργία των διαύλων ιόντων νατρίου (sodium channel modulator) προκαλώντας παρατεταμένο άνοιγμα αυτών που οδηγεί σε υπερευσαισθησία του νευρικού συστήματος, διακοπή της διατροφής, παράλυση και τελικά το θάνατο του εντόμου. Δρα δια της επαφής μέσω της απορρόφησής του από την επιδερμίδα, αλλά έχει και κάποια δράση δια του στομάχου. Δεν είναι διασυστηματικό αλλά έχει δράση με ατμούς. Έχει γρήγορη αρχική δράση (knockdown effect) και αρκετή υπολειμματική διάρκεια. Επιπλέον, λόγω των ατμών που δημιουργούνται στην εδαφική ζώνη, τα έντομα απομακρύνονται και δεν πλησιάζουν τα φυτά στη γραμμή εφαρμογής.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμ. εφαρμογών ανά καλλ. περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε Ημέρες
		γρ./στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρ		
Αραβόσιτος (ZEAMX)	Διαβρώτικα (Diabrotica virgifera - DIABVI)	1220	--	--	BBCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 3 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα.	1 / 3 χρόνια
	Σιδηροσκώληκες (Agriotes spp. - AGRISP)	350 – 500				1
	Αγρότιδα ή Καραφατμέ ή Κοφτοσκούληκα (Agrotis spp.- AGROSP)					
	Σύμφυλα (Scutigerella immaculata - SCUTIM)					
Βαμβάκι (GOSHI)	Σιδηροσκώληκες (Agriotes spp. - AGRISP)	350 – 500	--	--	BBCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα.	1
	Κοφτοσκούληκα (Agrotis spp. - AGROSP)					
Ζαχαρότευτλα (BEAVA)	Σιδηροσκώληκες (Agriotes spp. - AGRISP)	350 – 500	--	--	BBCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα.	1
	Κοφτοσκούληκα (Agrotis spp. - AGROSP)					
Καπνός (NIOTA)	Σιδηροσκώληκες (Agriotes spp. - AGRISP)	350 – 500	--	--	BBCH 12 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη μεταφύτευση με κατάλληλο κοκκοδιανομέα.	1
	Κοφτοσκούληκα (Agrotis sp. - AGRISP)					
	Τιπούλα (Tipula spp. - TIPUSP)					

Παρατηρήσεις:

1. Η συνολική εφαρμοζόμενη ποσότητα του σκευάσματος σε 3 ημερολογιακά έτη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1220 γραμ. ανά στρέμμα.
2. Το εύρος της δόσης είναι ανάλογο του αναμενόμενου επιπέδου προσβολής και του ιστορικού της περιοχής.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει *tefluthrin*, ένα εντομοκτόνο που ανήκει στην **ομάδα 3** κατά IRAC (Insecticide Resistance Action Committee).

Για την αποφυγή της ανάπτυξης της ανθεκτικότητας:

- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε το σκεύασμα σε εναλλαγή με εντομοκτόνα με διαφορετικό τρόπο δράσης από τα πυρεθρινοειδή.
- Ειδικότερα για τον αποτελεσματικότερο έλεγχο των προνυμφών του εντόμου *Diabrotica virgifera* στον αραβόσιτο, λόγω της μειωμένης κινητικότητας που εμφανίζουν, συνιστάται η εφαρμογή της αμειψισποράς ως ακολούθως:
 - α) 1:2 (δηλαδή στα 2 χρόνια καλλιέργειας ενός αγρού, το ένα έτος να καλλιεργείται με αραβόσιτο). Εκτός του αραβόσιτου προτείνονται οι εαρινές καλλιέργειες όπως το βαμβάκι, η ελαιοκράμβη, ο βίκος, τα τεύτλα, η πατάτα ή τα χειμερινά σιτηρά ή
 - β) 1:3 (δηλαδή στα 3 χρόνια καλλιέργειας ενός αγρού, το ένα έτος να καλλιεργείται με αραβόσιτο). Εκτός του αραβόσιτου προτείνεται η καλλιέργεια της μηδικής ή άλλα φυτά όπως της παραγράφου α.
- Στο πρόγραμμα αμειψισποράς να αποφεύγεται η καλλιέργεια της σόγιας, διότι υπάρχουν στοιχεία ότι στην αμειψισπορά αραβόσιτου/σόγιας το έντομο αυτό έχει προσαρμοστεί και ωθετεί στα φυτά της σόγιας (γιατί είναι συνήθως ανθισμένα όταν πετούν τα ακμαία).

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

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν:

120 ημέρες από την εφαρμογή του σκευάσματος

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

--

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS07



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

10	Δηλώσεις επικινδυνότητας:	H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής. H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. ΕΥΗ401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
11	Δηλώσεις προφύλαξης:	P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά. P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς /εκνεφώματα. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. <i>Φοράτε κατάλληλα γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος.</i> <i>Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά την εφαρμογή του σκευάσματος, φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας.</i> 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 προστατεύσετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μια ζώνη φυτικής ανάσχεσης 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα για τις καλλιέργειες αραβοσίτου, ζαχαρότευτλων και καπνού. SPE5: Για να προστατέψετε πουλιά και άγρια θηλαστικά το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών. SPE 6: Για να προστατέψετε πουλιά και άγρια θηλαστικά μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος. SPE8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Αποφύγετε την εκπομπή σκόνης εάν υπάρχουν ανθισμένα φυτά στις άκρες του χωραφιού.
12	Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:	Γενικές συμβουλές: Αποφύγετε επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τα ρούχα. Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Δείξτε το δοχείο και/ή την ετικέτα όπου είναι δυνατόν. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Αν ο ερεθισμός του δέρματος επιμένει, συμβουλευτείτε ένα γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε. Τα πυρεθροειδή και οι πυρεθρίνες μπορούν να προκαλέσουν συμπτώματα παραισθησίας (κνησμός, μυρμηκίαση, αίσθημα καύσου ή μούδιασμα του δέρματος) τα οποία διαρκούν έως 24 ώρες. Αν τα συμπτώματα επιμένουν: Συμβουλευθείτε γιατρό. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην προκαλείτε εμετό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό τουλάχιστον για 15 λεπτά, προσέχοντας να ξεπλυθεί η περιοχή κάτω από τα βλέφαρα. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής. Μία άμεση ιατρική φροντίδα είναι απαραίτητη.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΓΙΑΤΡΟΙ: Ακολουθείστε θεραπεία συμπτωματική.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-77.93.777

13 Προστασία των καταναλωτών

Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις:

Καλλιέργειες	Ημέρες
Αραβόσιτος (0500030), Βαμβάκι (0401090), Ζαχαρότευτλα (0900010)	Δεν ορίζεται λόγω του χρόνου εφαρμογής
Καπνός	Δεν ορίζεται

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, ξηρό 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 οφείλει να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- 2 year storage stability study at ambient temperature.

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 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/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ