



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 09.04.2025
Αριθ. πρωτ: 96980

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Indofil Industries (Netherlands) B.V.,
Ολλανδίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της
εταιρείας
MEDPEST IKE
Κος Κώστας Μαρκάκης
25^{ης} Μαρτίου 29, Τ.Θ. 763
19009 Ντράφι-Πικέρμι
E-mail: kmarkakis@medpest.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) CYMOFIL (δ.ο. cymoxanil 45 % β/β)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ 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 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
 - γ) του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης»
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) Τον Εκτελεστικό 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 τα άρθρα 33 και 37.4 αυτού.
 - β) (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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.
 - γ) (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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.
 - δ) (ΕΕ) αριθ. 2023/1446 της Επιτροπής της 12ης Ιουλίου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών ... **cymoxanil...**
 - ε) (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. 5163/145140/30.05.2022 Εγκύκλιο της Υπηρεσίας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ)».
- 4. Την από 07/2024 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης της Μάλτας.
- 5. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών.» (Α'91/14.06.2024).
- 6. 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).
- 7. Τις με αρ. πρωτ. 8304/244935/25.08.2022, 9793/269604/10.09.2024, 29632/04.02.2025 και 81465/27.03.2025 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα **33** και **37.4** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **(μυκητοκτόνο) CYMOFIL (δ.ο. cymoxanil 45 % β/β)** της εταιρείας Indofil Industries B.V., Ολλανδίας, 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:

61198
09.04.2025
15.08.2027

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
- 1.2.β Μορφή:

CYMOFIL
Εναιωρηματοποιησιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

cymoxanil

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Ακεταμίδια

Παρασκευαστής :

Indofil Industries Limited, Kalpataru Square, 4 th Floor, Kondivita Road, Off.-Andheri-Kurla Road 400059 Andheri (East), Mumbai Ινδία
--

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Indofil Industries Limited Plot No. Z-12/1, SEZ Dahej, Tal. Vagra, Dist-Bharuch -392 130 Gujarat, Ινδία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 8304/244935/25.08.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Indofil Industries (Netherlands) B.V.
Jollemanhof 22, 1019 GW Amsterdam,
Ολλανδία

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

MEDPEST IKE
Κος Κώστας Μαρκάκης
25^{ης} Μαρτίου 29, Τ.Θ. 763
19009 Ντράφι-Πικέρμι
Τηλ.: 210 6044534, 6947 693457
E-mail: kmarkakis@medpest.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΣΕΓΕ ΑΒΕΕ
Εθν. Αντιστάσεως 84,
15231 Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 6717794
Email: info@sege.com.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:

Indofil Industries Limited,
Kalpataru Square, 4th Floor,
Kondivita Road, Off.-Andheri-Kurla Road
400059 Andheri (East), Mumbai
Ινδία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Indofil Industries Limited**
Plot No. Z-8, SEZ Dahej, Tal. Vagra,
Dist - Bharuch - 392 130 Gujarat, Ινδία
- 2. Indofil Industries Limited**
Plot No. Z-12/1, SEZ Dahej, Tal. Vagra,
Dist-Bharuch - 392 130 Gujarat, Ινδία
- 3. Indofil Industries Limited**
Plot No. D-2/CH-12, GIDC Estate, Dahej
392 130 Gujarat, Ινδία

4. Indofil Industries Limited

Plot no. 238/1/A, GIDC, Panoli, Tal. Ankleshwar
Dist. Bharuch-394115, Gujarat, Ινδία

5. Indofil Industries Limited

Plot No. 104-1-A, GIDC Halol-2,
Dist. – Panchmahal-389350, Gujarat, Ινδία

6. Indofil Industries Limited

c/o S.S. Crop Care Ltd
Industrial Area Govindpura,
Bhopal (M.P.) 462023, Ινδία

7. Indofil Industries Limited

Plot No 2201, 2202, 2336, 2337
GIDC, Panoli, Tal. Ankleshwar
Dist. Bharuch-394115, Gujarat, Ινδία

8. STI Solfotecnica Italiana S.p.A.

via E. Torricelli, 2, 48033 Cotignola (Ravenna), Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του
σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Indofil Industries Limited

Plot No. Z-81, SEZ Dahej, Tal. Vagra,
Dist - Bharuch - 392 130 Gujarat, Ινδία

2. Indofil Industries Limited

Plot No. Z-12/1, SEZ Dahej, Tal. Vagra,
Dist-Bharuch - 392 130 Gujarat, Ινδία

3. Indofil Industries Limited

Plot No. D-2/CH-12, GIDC Estate, Dahej
392 130 Gujarat, Ινδία

4. Indofil Industries Limited

Plot no. 238/1/A, GIDC, Panoli, Tal. Ankleshwar
Dist. Bharuch-394115, Gujarat, Ινδία

5. Indofil Industries Limited

Plot No. 104-1-A, GIDC Halol-2,
Dist. – Panchmahal-389350, Gujarat, Ινδία

6. Indofil Industries Limited

c/o S.S. Crop Care Ltd
Industrial Area Govindpura,
Bhopal (M.P.) 462023, Ινδία

7. Indofil Industries Limited

Plot No 2201, 2202, 2336, 2337
GIDC, Panoli, Tal. Ankleshwar
Dist. Bharuch-394115, Gujarat, Ινδία

8. STI Solfotecnica Italiana S.p.A.

via E. Torricelli, 2, 48033 Cotignola (Ravenna), Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: cymoxanil 45% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 54,1 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 8304/244935/25.08.2022 έγγραφο της ενδιαφερομένης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Πλαστικές σακούλες συσκευασμένες σε κουτί	100 γρ-5 κιλά	Σακούλες: PET/Al foil/PE Κουτί: corrugated fibreboard box (CFB)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας συνεχώς. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση ακόμη και κατά την εφαρμογή.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού 3 φορές, απομακρύνοντας όλα τα ίχνη του σκευάσματος με νερό και στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά, με καθαρό νερό. Φίλτρα και μπεκ αφαιρούνται και καθαρίζονται ξεχωριστά με καθαρό νερό.

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

Τα κενά δοχεία συσκευασίας 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: Δεν έχει ελεγχθεί η συνδυαστικότητα με άλλα σκευάσματα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο τοπικά διασυστηματικό μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση του περονόσπορου σε αμπέλι, πατάτα και τομάτα υπαίθρου και θερμοκηπίου. Δρα ανασταλτικά στη δημιουργία σπορίων από τον μύκητα.

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		γρ./στρ.	κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρ.)		
Αμπέλι (επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες ποικιλίες) ¹ VITVI	Περνόςπορος <i>Plasmopara viticola</i> PLASVI	27	-	30-100	Εφαρμογή από το στάδιο έκπτυξης του 1ου φύλλου μέχρι το στάδιο μαλακώματος των ραγών. (BBCH 11-85).	5/7-10
Πατάτα SOLTU	Περνόςπορος <i>Phytophthora infestans</i> PHYTIN	33	-	30 – 100	Εφαρμογή από το στάδιο έκπτυξης του 2ου φύλλου στον κύριο βλαστό μέχρι το στάδιο που το 50% των φύλλων έχουν καφετιάσει. (BBCH 12-95).	6/5-10
Τομάτα (Υ) LYPES	Περνόςπορος <i>Phytophthora infestans</i> PHYTIN	33	-	15 – 100	Εφαρμογή από το στάδιο έκπτυξης του 2ου φύλλου στον κύριο βλαστό μέχρι το στάδιο της πλήρους ωρίμανσης των καρπών. (BBCH 12-89).	5/7-10
Τομάτα (Θ) LYPES	Περνόςπορος <i>Phytophthora infestans</i> PHYTIN	33	-	60-150	Εφαρμογή από το στάδιο έκπτυξης του 2ου φύλλου στον κύριο βλαστό μέχρι το στάδιο της πλήρους ωρίμανσης των καρπών. (BBCH 12-89).	5/7-10

Παρατηρήσεις: 1. Να προηγείται δοκιμαστική εφαρμογή στις ποικιλίες αμπελιού Κορινθιακή σταφίδα και Σουλτανίνα. Στις ποικιλίες αυτές δεν είναι αποδεδειγμένη η απουσία φυτοτοξικότητας. 2. Το σκεύασμα είναι αποτελεσματικό σε μικρή/μέτρια πίεση προσβολής περonosπόρου στις καλλιέργειες πατάτας και τομάτας.						

- 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 cytochanil, η οποία ανήκει στην **ομάδα 27** κατά FRAC.

Συνιστάται:

1. η εφαρμογή του σκευάσματος κατ'εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας,
2. εφαρμογή του σκευάσματος προληπτικά
3. Πατάτα, τομάτα: μην ξεπερνάτε τις 6 εφαρμογές / καλλιεργητική περίοδο με σκευάσματα που περιέχουν δ.ο. cytochanil.
4. Αμπέλι: ο αριθμός των εφαρμογών με σκευάσματα που περιέχουν δ.ο. cytochanil, σε μια καλλιεργητική περίοδο, δεν θα πρέπει να ξεπερνάει το 1/3 (33%) του συνόλου των εφαρμογών που απαιτούνται για την προστασία της καλλιέργειας.

- 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

Επιτρέπεται η είσοδος στις ψεκασμένες καλλιέργειες τομάτας και πατάτας, αφού στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό.

Η επανείσοδος στον αμπελώνα επιτρέπεται μόνο αφού περάσουν 3 ημέρες από την εφαρμογή του σκευάσματος

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στην ετικέτα του, για τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H361fd: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο αίμα και τον θυροειδή ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
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.
P260: Μην αναπνέετε σκόνη
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.
P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία

Υπαίθριες καλλιέργειες:

Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την εφαρμογή. Συστήνεται η χρήση ακροφύσιων μείωσης διασποράς κατά 50%.

Κατά τη χρήση ψεκαστικού μηχανήματος πρέπει να χρησιμοποιείται τρακτέρ με κλειστή καμπίνα.

Θερμοκηπιακές καλλιέργειες:

Φοράτε αδιάβροχη ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για αναπνοή και μάτια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και αδιάβροχη ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την εφαρμογή

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

Κατά τον ψεκασμό στο αμπέλι τηρείτε αψέκαστη ζώνη προστασίας 5

μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφύσιων μείωσης διασποράς κατά 50%.για την προστασία των κατοίκων ή των παρευρισκομένων.

Sp1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω των συστημάτων αποστράγγισης νερών από τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις και τους δρόμους).

Spe8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Προκειμένου για χρήσεις σε ανοιχτό αγρό μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

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

P333 + P313+ P362+P364: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

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

P337 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: μεταφέρετε τον παθόντα στο καθαρό αέρα, κρατήστε τον ζεστό και σε ανάπαυση.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Χρησιμοποιείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο Εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Αμπέλι (0151010) (0151020)	28
Πατάτα (0211000)	7
Τομάτα (Υ) (Θ) (0231010)	3

14 Συνθήκες αποθήκευσης,

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει

χρονική
σταθερότητα του
σκευάσματος.

σταθερό για δύο (2) 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 προστατευόμενων μελετών

Στην έκθεση 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 στην ΣΕΑ τα ακόλουθα :

- Monitoring analytical methods (primary, confirmatory and ILV) for at least one representative matrix for commodities with high acid content, high oil content and dry commodities.
- Δύο πειράματα αγρού στην καλλιέργεια της σουλτανίνας ή κορινθιακής σταφίδας προκειμένου να αξιολογηθεί η φυτοτοξικότητα και οι επιπτώσεις στις οργανοληπτικές ιδιότητες.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 547/2011 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.
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, 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 στη 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