

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
e-mail: navramidis@minagric.gr

Αθήνα, 03.08.2022
Αριθμ. πρωτ: 6102/172744

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας, 153 49 Ανθούσα Αττικής
e-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 14630 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AFFIRM Opti 9.5 WG (δ.ο. emamectin benzoate 0,95% β/β), ως προς τα στοιχεία του υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά και στις ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί, τις προειδοποιητικές λέξεις/εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις επικινδυνότητας, τις δηλώσεις προφύλαξης, τις πρώτες βοήθειες καθώς επίσης και τα στοιχεία στην προστασία των καταναλωτών του σκευάσματος.»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ 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 (Α'133) «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) Τον 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 το άρθρο 45 αυτού.
- β) Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2020/2007 της επιτροπής της 8ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-δεκανόλη, 1,4-διμεθυλοναφθαλίνιο, 6-βενζυλαδενίνη, acequinocyl (ασεκινοκύλη), ιός τύπου κοκκιώσεων *Adoxophyes orana*, θειικό αργίλιο, amisulbrom (αμισουλβρώμη), *Aureobasidium pullulans* (στελέχη DSM 14940 και DSM 14941), azadirachtin (αζαδιραχτίνη), *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxyl-M (βεναλαξύλη-M), bixafen (βιξαφένη), bupirimate (βουπιριμάτη), *Candida oleophila* στέλεχος O, chlorantraniliprole (χλωραντρανιλιπρόλη), φωσφονικό δινάτριο, dithianon (διθειανόνη), dodine (δωδίνη), **emamectin (εμαμεκτίνη)**, flubendiamide (φλουβενοδιαμίδη), fluometuron (φλουομετουρόνη), fluxapyroxad (φλουξαπυροξάδη), flutriafol (φλουτριάφολη), hexythiazox (εξυθειαζόξη), imazamox (ιμαζαμόξη),

ipconazole (ιπκοναζόλη), isoxaben (ισοξαβένη), L-ασκορβικό οξύ, θειική άσβεστος, πορτοκαλέλαιο, *Raecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901, pendimethalin (πενδιμεθαλίνη), penflufen (πενφλουφαίνη), penthiopyrad (πενθειοπυράδη), φωσφονικά άλατα του καλίου, prosulfuron (προσουλφουρόνη), *Pseudomonas sp.* στέλεχος DSMZ 13134, pyridalyl (πυριδαλύλη), pyriofenone (πυριοφαινόνη), pyroxsulam (πυροξουλάμη), quinmerac (κινόμεράκη), S-αμπισικό οξύ, sedaxane (σεδαξάνιο), sintofen (σιντοφένη), θειοθειικό αργυρονάτριο, spinetoram (σπινετοράμη), spirotetramat (σπειροτετραμάτη), *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108, tau-fluvalinate (τ-φλουβαλινάτη), tebufenozide (τεβουφenoζίδη), tembotrione (τεμποτριόνη), thiencarbazone (θειενκαρβαζόνη), valifenalate (βαλιφenaλάτη), φωσφίδιο του ψευδαργύρου.

γ) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 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 ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

δ) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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.

ε) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2022/476 της επιτροπής 24ης Μαρτίου 2022 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και IV του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών οξικό οξύ, azoxystrobin (αζωξυστροβίνη), benzonidiflupyr (βενζοβινδιφλουπύρ), cyantraniliprole (κυαντρανιλιπρόλη), cyflufenamid (κυφλουφenaμίδη), **emamectin (εμαμεκτίνη)**, flutolanil (φλουτολανίλη), θειική άσβεστος, μαλτοδεξτρίνη και proquinazid (προκιναζίδη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.

στ) Τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2021/849 της επιτροπής 11ης Μαρτίου 2021 για την τροποποίηση του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο.

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. Τη αριθμ. 7261/173922/13.09.2019 Απόφασή μας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων».
5. Την αριθμ. 6102/172744/21.06.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθμ. 14630 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AFFIRM Opti 9.5 (δ.ο. emamectin benzoate 0,95% β/β), η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 13430/130879/06.12.2017 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς τα στοιχεία του υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά και στις ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτούγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί, τις προειδοποιητικές λέξεις/εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις επικινδυνότητας, τις δηλώσεις προφύλαξης, τις πρώτες βοήθειες καθώς επίσης και τα στοιχεία στην προστασία των καταναλωτών του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.4γ), 6, 9, 10, 11, 12** και **13** διαμορφώνονται ως εξής:

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας, 15349 Ανθούσα, Αττική, Τ.Κ.15349
 Τηλ.:210-6666612-13
 Fax:210 6665777
 e-mail: voula.kalliakaki@syngenta.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.

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία emamectin benzoate, η οποία ανήκει στην ομάδα 6 κατά IRAC.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

1. Το AFFIRM Opti 9.5 WG θα πρέπει να εφαρμόζεται την κατάλληλη χρονική στιγμή, στοχεύοντας τα πλέον ευαίσθητα βιολογικά στάδια των εντόμων-εχθρών.

2. Αποφύγετε τις επαναλαμβανόμενες εφαρμογές με AFFIRM Opti 9.5 WG. Το σκεύασμα να εφαρμόζεται σε εναλλαγή με εντομοκτόνα από άλλη ομάδα με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Οι ψεκασμοί με AFFIRM Opti 9.5 WG πρέπει να γίνονται μόνο μετά την άνθηση.

9 Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS08 GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες σε όργανα (νευρικό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

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.

11 Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P260: Μην αναπνέετε σκόνη.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

Φοράτε γάντια, ολόσωμη **προστατευτική ενδυμασία** και μάσκα κατά τη διάρκεια της ανάμειξης/φόρτωσης και κατά την εφαρμογή.
 Η εφαρμογή να γίνεται με τρακτέρ με καμπίνα κλειστού τύπου.
 Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό φοράτε φοράτε **μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι.**

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 να αφήσετε μία απέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα:

- 40 μέτρων ή 25 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% ή 20 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75% ή 15 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90% για την καλλιέργεια των πυρηνοκάρπων.
- 35 μέτρων ή 25 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% ή 15 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75% ή 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90% για την καλλιέργεια των μηλοειδών.
- 14 μέτρων ή 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% ή 5 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75% ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90% για την καλλιέργεια των ακρόδρυων.
- 15 μέτρων ή 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% ή 5 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75% για την καλλιέργεια της ακτινιδιάς.

Spe3: Για να προστατέψετε τα αρθρόποδα μη στόχους να αφήσετε μία απέκαστη ζώνη προστασίας:

- 5 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90% ή 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75% για την καλλιέργεια των μηλοειδών.
- 5 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90% για την καλλιέργεια των πυρηνοκάρπων.
- 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% ή 5 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75% ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90% για την καλλιέργεια των ακρόδρυων.

- 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% ή 5 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75% για την καλλιέργεια της ακτινιδιάς.

Spe8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες: Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης να μην εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της ανθοφορίας. Μη χρησιμοποιείται το προϊόν όταν οι μέλισσες είναι παρούσες. Καταπολεμείστε τα ζιζάνια πριν την εφαρμογή του σκευάσματος.

12 Πρώτες βοήθειες / Αντίδοτο:

Γενικές οδηγίες: Να έχετε διαθέσιμη την ετικέτα ή το φύλλο οδηγιών του προϊόντος σε περίπτωση που απευθυνθείτε για βοήθεια σε γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

P314: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε το παθόντα στο καθαρό αέρα. Σε περίπτωση μη κανονικής αναπνοής ή διακοπής της, αρχίστε τεχνητή αναπνοή. Φέρετε τον παθόντα σε θέση ανάπαυσης και διατηρείστε τον ζεστό. Ειδοποιείτε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε αμέσως με πολύ νερό. Αν ο ερεθισμός του δέρματος επιμένει, συμβουλευτείτε ένα γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. ΜΗΝ ΠΡΟΚΑΛΕΣΤΕ ΕΜΕΤΟ. Χορηγήστε επανειλημμένα ιατρικό άνθρακα με μεγάλες ποσότητες νερού. Μην χορηγήσετε οτιδήποτε εάν ο παθών δεν έχει τις αισθήσεις του.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε 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	Ημέρες
Μηλιά (0130010), Αχλαδιά (0130020), Μουσμουλιά (0130040), Κυδωνιά (0130030), Δαμασκηνιά (0140040), Καρυδιά (0120110), Καστανιά (0120040), Αμυγδαλιά (0120010), Φουντουκιά (0120060), Φιστικιά (0120100), Ακτινιδιά (0162010), Κερασιά (0140020) Βερικοκιά (0140010)	7
Ροδακινιά (0140030)	14

II. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 13430/130879/06.12.2017 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, σήμερα.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ