



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ**  
**ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**  
**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Αθήνα, 08-03-2024**  
**Αριθ. πρωτ: 2832/70305**

**Ταχ. Δ/ση:** Α. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα  
**Πληροφορίες:** Ηλ. Νασιόπουλος  
**Τηλέφωνο:** 210 9287211  
**e-mail:** inasiopoulos@minagric.gr

**Προς:** ΑΣ Μεγαπλάτανου  
**Κοιν.:** FMC Χημικά Ελλάς Μ. ΕΠΕ

**ΘΕΜΑ:** «Χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **EXIREL 10 SE** (δραστική ουσία: *cyantraniliprole*), για την αντιμετώπιση του εντόμου *Drosophilla suzukii* σε καλλιέργεια **ροδακινιάς** »

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

**Ο**

**ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.09) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 2009 και ειδικότερα το άρθρο 53 αυτού.
2. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25-5-2011, όπως ισχύει, σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, στον οποίο περιλαμβάνεται η δραστική ουσία *cyantraniliprole*.
3. Τον κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16-12-08 “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) 1907/2006”.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης 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.
6. Το Νόμο υπ’ αριθ. 4036/2012 (Α’ 8) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 19 του ν. 4625/2019 (Α’ 139) σε συμμόρφωση προς την Οδηγία (ΕΕ) 2019/782 και θεσπίστηκαν εναρμονισμένοι δείκτες κινδύνου για τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
7. Την αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β’ 1935) Υπ. Απόφαση “Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 53 «Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας» του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου”, όπως ισχύει.

8. Τις διατάξεις 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.
9. Την αριθ. 7544/322891/16.11.2021 απόφαση τοποθέτησης Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας του ΥΠΑΑΤ (ΑΔΑ: 6ΚΝΕ4653ΠΓ-ΒΦΘ).
10. Τη με αριθ. πρωτ. 13362/373088/4.12.2023 αίτηση του ΑΣ Μεγαπλάτανου και την καταχώρισή της στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPAMS) με κωδικό PPP-2023-20756.
11. Το με αριθ. πρωτ. ΕΜΠ 3926/12.12.2023 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
12. Το από 12-02-20024 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
13. Τις εισηγήσεις των ΔΑΟΚ.
14. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Ειδικότερα:

- 1) Επειδή η δραστική ουσία *cyantraniliprole* είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ.
- 2) Επειδή για το σκεύασμα EXIREL 10 SE έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισής του, η οποία εκκρεμεί (η αξιολόγηση γίνεται από τη Μάλτα).
- 3) Επειδή κατά συνέπεια το αιτούμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν και οι αιτούμενες χρήσεις, δύνανται βάσει των διαδικασιών του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 να πληρούν στο μέλλον τις απαιτήσεις για άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 (άρθρο 8 παρ. 3 της αριθ. 5171/70387/15.5.18 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης).
- 4) Επειδή ο συντελεστής στάθμισης των σκευασμάτων με δραστική ουσία *cyantraniliprole* είναι οκτώ (8).
- 5) Επειδή από τη διενεργηθείσα δημόσια διαβούλευση δεν προέκυψαν αρνητικά σχόλια.
- 6) Επειδή στην αριθ. PP 1/271 (2) οδηγία του Ευρωπαϊκού και Μεσογειακού Οργανισμού Φυτοπροστασίας (EPPO) με τίτλο: «Efficacy evaluation of plant protection products — Guidance on comparative assessment» (Bulletin OEPP/EPPO Bulletin (2015) 45 (3), 388-391), αναφέρεται ότι όταν υφίσταται υψηλός κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας ενός οργανισμού-στόχου, τότε είναι επιθυμητή η ύπαρξη δραστικών ουσιών που ανήκουν σε τουλάχιστον τέσσερις (4) διαφορετικές ομάδες δράσης.
- 7) Επειδή τα εγκεκριμένα σκευάσματα που έχουν αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα για την αντιμετώπιση του *Drosophilla suzukii* στη ροδακινιά, εμπεριέχουν δραστικές ουσίες που ανήκουν σε λιγότερες από τέσσερις (4) διαφορετικές ομάδες δράσης.
- 8) Επειδή στην εκκρεμούσα αίτηση οριστικής έγκρισης του EXIREL 10 SE περιλαμβάνεται πλήρης φάκελος αποτελεσματικότητας για την αιτούμενη χρήση.
- 9) Επειδή η δραστική ουσία του σκευάσματος EXIREL 10 SE (*cyantraniliprole*) ανήκει σε διαφορετική ομάδα κατά IRAC από τις ήδη εγκεκριμένες για την αιτούμενη χρήση.
- 10) Επειδή η εκτιμώμενη μακροπρόθεσμη και βραχεία διατροφική έκθεση για την αιτούμενη χρήση δεν υπερβαίνει τις τοξικολογικές τιμές αναφοράς και δεν αναμένεται υπέρβαση των ΑΟΥ στα κεράσια, όπως ορίζονται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2023/1068.
- 11) Επειδή οι εισηγήσεις των ΔΑΟΚ είναι θετικές, για τη χορήγηση της κατά παρέκκλιση άδειας.
- 12) Επειδή με βάση το άρθρο 3 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης, για να χορηγηθεί κατά παρέκκλιση άδεια πρέπει να υφίσταται κίνδυνος που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα εύλογα μέσα και ορίζονται οκτώ περιπτώσεις με τις οποίες καθορίζεται η έννοια του κινδύνου. Η άδεια χορηγείται εάν συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις εν λόγω περιπτώσεις. Για το εξεταζόμενο αίτημα συντρέχει η περίπτωση αριθ. 3 (πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας οργανισμών στόχων, βάσει του τρόπου δράσης των ήδη εγκεκριμένων φπ).

## Αποφασίζουμε

**A.** Χορηγούμε στον ΑΣ Μεγαπλάτανου κατά παρέκκλιση άδεια διάθεσης στην αγορά για το φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) EXIREL 10 SE (δραστική ουσία: *cyantraniliprole*) για χρήση σε καλλιέργεια **ροδακινιάς**, εντός των Περιφερειακών Ενοτήτων Πέλλας, Ημαθίας, Λάρισας, Κοζάνης, Φλώρινας και Αργολίδας, 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:

14.608

15-05-2024

12-09-2024

**1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν:**

1.2.α Εμπορικό όνομα:

EXIREL 10 SE

1.2.β Μορφή:

SE Γαλακτώδες αιώρημα

**1.3 Δραστική ουσία:**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	Cyantraniliprole
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	95% (β/β) min
Χημική ομάδα της δραστικής ουσίας:	Ομάδα ανθρανιλικών διαμιδίων
Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:	FMC international Switzerland Sarl, Quai de l'Île 13, CH 1204 Geneva, Ελβετία
Εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας:	<b>1. FMC Corporation</b> Mobile Manufacturing Center 12650 US Highway 43 North, Axis, Alabama 36505, ΗΠΑ <b>2. WeylChem US</b> 2114 Larry Jeffers Road, Elgin, SC 29045 ΗΠΑ <b>3. DuPont Agricultural Chemicals Ltd., Shanghai</b> No 39, Shungong Road Shanghai Chemical Industry Park Shanghai 201507 Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας είναι εμπιστευτική πληροφορία. Έχουν υποβληθεί και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα:**

α) Κάτοχος της άδειας:

ΑΣ Μεγαπλάτανου

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**FMC Χημικά Ελλάς Μ. ΕΠΕ**

Λ.Συγγρού 348, 17674 Καλλιθέα

Τηλ.: 211 198 3903, E-mail: [kornilia.mitsopoulou@fmc.com](mailto:kornilia.mitsopoulou@fmc.com)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**FMC Χημικά Ελλάς Μ. ΕΠΕ**

Λ.Συγγρού 348, 17674 Καλλιθέα

Τηλ.: 211 198 3903, E-mail: [kornilia.mitsopoulou@fmc.com](mailto:kornilia.mitsopoulou@fmc.com)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

FMC international Switzerland Sarl, Quai de l'Île 13 CH 1204  
Geneva Switzerland

δ) Εργοστάσια παρασκευής  
του σκευάσματος:

- 1. DuPont de Nemours (France) S.A.I. Agricultural Products**  
82, rue de Wittelsheim  
BP9 F-68701 Cernay CEDEX, Γαλλία
- 2. Corteva Agriscience LLC.**  
**Valdosta Manufacturing Center**  
2509 Rocky Ford Road  
Valdosta, Georgia 31601, ΗΠΑ
- 3. FMC Agro Singapore Pte Ltd.**  
**Singapore Formulation Unit**  
31 Tuas View Circuit  
Singapore, 637470, Σιγκαπούρη
- 4. FMC Corporation**  
100 Niagara Street  
Middleport, New York 14105, ΗΠΑ
- 5. Helena Industries, LLC**  
434 Fenn Road  
Cordele, Georgia 31015, ΗΠΑ
- 6. Cheminova Deutschland GmbH & Co KG**  
Stader Elbstraße 28  
21683 Stade, Γερμανία
- 7. Kwizda Agro GmbH**  
Laaer Strasse/Kwizda Allee 1  
A-2100 Leobendorf, Αυστρία
- 8. Phyteurop**  
Rue P. My – BP 27  
ZI de Champagne  
49 260 Montreuil Bellay, Γαλλία
- 9. CHEMARK ZFT**  
Gyartelep Perematron Berhida H-8182, Ουγγαρία
- 10. MAGMA Γεωργικές Εισροές Α.Ε.**  
θέση Ποταμιά, Οινόφυτα Βοιωτίας
- 11. STI Solfotecnica Italiana SPA**  
Via Evangelista Torricelli 2 Cotignola RA Ιταλία
- 12. Althaller Italia s.r.l.**  
Strada Com le per Campagna 5, 20078 San Colombano al  
Lambro MI, Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

- 1. DuPont de Nemours (France) S.A.I. Agricultural Products**  
82, rue de Wittelsheim  
BP9 F-68701 Cernay CEDEX, Γαλλία
- 2. Corteva Agriscience LLC.**  
**Valdosta Manufacturing Center**  
2509 Rocky Ford Road  
Valdosta, Georgia 31601, ΗΠΑ
- 3. FMC Agro Singapore Pte Ltd.**  
**Singapore Formulation Unit**  
31 Tuas View Circuit  
Singapore, 637470, Σιγκαπούρη
- 4. FMC Corporation**  
100 Niagara Street  
Middleport, New York 14105, ΗΠΑ
- 5. Helena Industries, LLC**  
434 Fenn Road  
Cordele, Georgia 31015, ΗΠΑ
- 6. Cheminova Deutschland GmbH & Co KG**  
Stader Elbstraße 28  
21683 Stade, Γερμανία
- 7. Kwizda Agro GmbH**  
Laaer Strasse/Kwizda Allee 1  
A-2100 Leobendorf, Αυστρία
- 8. Phyteurop**  
Rue P. My – BP 27  
ZI de Champagne  
49 260 Montreuil Bellay, Γαλλία
- 9. CHEMARK ZFT**  
Gyartelep Perematron Berhida H-8182, Ουγγαρία
- 10. MAGMA Γεωργικές Εισροές Α.Ε.**  
θέση Ποταμιά, Οινόφυτα Βοιωτίας
- 11. STI Solfotecnica Italiana SPA**  
Via Evangelista Torricelli 2 Cotignola RA Ιταλία
- 12. Althaller Italia s.r.l.**  
Strada Com le per Campagna 5, 20078 San Colombano al Lambro MI, Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: 10% β/ο  
Βοηθητικές ουσίες: 89,15% β/β  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος υποβλήθηκε στην ζωνική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας (Part C). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένε στα αρχεία της ΣΕΑ.

## 2. Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος (κ.εκ)	Υλικό
1	Φιάλες	50 κ.εκ. έως 10 λίτρα	COEX HDPE/EVOH (High Density Polyethylene co-extruded with ethylene vinyl alcohol copolymer

**3.** Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκάσμος φυλλώματος με τα συνήθη ψεκαστικά μέσα.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Το σκεύασμα είναι ευδιάλυτο στο νερό και δεν απαιτεί ιδιαίτερη μεταχείριση. Γεμίστε το βυτίο με νερό ως τη μέση και προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Διαλύστε καλά με ανάδευση και απογεμίστε το βυτίο. Διενεργήστε τον ψεκάσμό υπό ανάδευση. Εάν το τελικό ψεκαστικό διάλυμα έχει pH >8 προσθέστε ρυθμιστή pH ώστε το pH να είναι στο 7 ή μικρότερο ή χρησιμοποιήστε το ψεκαστικό διάλυμα εντός 4 ωρών.

**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:** Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον ψεκαστήρα. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με καθαρό νερό. Ξεπλύνετε όλο το ψεκαστικό μηχάνημα με καθαρό νερό. Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις όταν καθαρίζετε το ψεκαστικό μηχάνημα. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού του βυτίου μια ακόμα φορά. Για τον καθαρισμό μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαριστικό ψεκαστικών μέσων ή αμμωνία. Μην καθαρίζετε τον ψεκαστικό εξοπλισμό και μη ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε πηγάδια ή σε υδάτινες επιφάνειες.

**Συνδυαστικότητα:** Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα αλκαλικής αντίδρασης.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:** Οι φιάλες και τα δοχεία ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος ρίχνονται 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.

**4.** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το EXIREL είναι εντομοκτόνο σκεύασμα, επαφής και στομάχου, για τον έλεγχο μυζητικών και μασητικών εντόμων σε ένα ευρύ φάσμα καλλιεργειών. Διαθέτει προνυμφοκτόνο δράση αλλά ανάλογα με το στόχο μπορεί να επιδείξει και ω-προνυμφοκτόνο, ωοκτόνο ή ακμαιοκτόνο δράση. Περιέχει την δραστική ουσία cyantraniliprole, η οποία ανήκει στην χημική οικογένεια των ανθρανιλικών διαμιδίων και έχει ένα νέο τρόπο δράσης μέσω της ενεργοποίησης των υποδοχέων ρυανοδίνης των εντόμων. Αυτή η ενεργοποίηση προκαλεί την απελευθέρωση ασβεστίου από τις εσωτερικές αποθήκες των μυών των εντόμων, με άμεσο αποτέλεσμα την μειωμένη μυϊκή λειτουργία, παράλυση και ακολούθως θανάτωση των εντόμων-στόχων.

**5.** Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ/ στρέμμα (max)	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
<b>Ροδάκινα PRNSS</b>	<i>Drosophila suzukii</i> <i>DROSSU</i>		75	50-120	Από το τέλος της άνθησης έως την ωρίμανση BBCH 69-87. Ελάχιστη δόση 75 κ.εκ/στρ ασχέτως όγκου ψεκ. διαλύματος.	2 με μεσοδιάστημα εφαρμογών 10 ημέρες κατ' ελάχιστο

**Παρατηρήσεις:**

- Μην εφαρμόζετε το σκεύασμα όταν οι καλλιέργειες βρίσκονται υπό στρες.
- Δεν απαιτείται επανάληψη της εφαρμογής αν βρέξει 2 ώρες μετά τον ψεκάσμό.

- 6.** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:
- Διαχείριση ανθεκτικότητας:**  
 Για την βέλτιστη διαχείριση της ανθεκτικότητας προτείνεται να ακολουθηθούν οι κατευθυντήριες οδηγίες του IRAC για την ομάδα 28 Το EXIREL 10 SE να εφαρμόζεται μέχρι 2 φορές ανά καλλιεργητική περίοδο και σε εναλλαγή με εντομοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης.  
 Να διενεργείται συστηματική παρακολούθηση των πληθυσμών των εχθρών/στόχων έτσι ώστε να εντοπιστεί έγκαιρα ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας.  
 Εάν διαπιστωθούν περιπτώσεις μειωμένης αποτελεσματικότητας οι εφαρμογές που ακολουθούν θα πρέπει να γίνονται με σκευάσματα διαφορετικής ομάδας.
- Η δραστική ουσία cyantraniliprole, ανήκει στην Ομάδα 28, σύμφωνα με την ταξινόμηση της επιτροπής IRAC (Insecticides Resistance Action Committee).**

- 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 που εφαρμόστηκε το σκεύασμα:

- 8.** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:
- Δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με της συνιστώμενες οδηγίες της ετικέτας.

- 9.** Εικονογράμματα κινδύνου:
-  **ΠΡΟΣΟΧΗ**

- 10.** Δηλώσεις επικινδυνότητας:
- H315** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
**H317** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
**H410** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**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 σταγονίδια/ εκνεφώματα.  
**P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.  
**P333+P313** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
**P363** Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.  
**P391** Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.  
**P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.  
**SP1** Μην ρυπαίνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του (Μην ξεπλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα).  
**SPe3** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μία απέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα. Τοξικό για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες κατά την περίοδο ανθοφορίας των καλλιέργειών ή των ζιζανίων χρησιμοποιείτε το προϊόν τις ώρες που οι μέλισσες δεν είναι ενεργές, ιδανικά μετά το πέρας της ημερήσιας δραστηριότητάς τους. Αποφύγετε τη μεταφορά σταγονιδίων του ψεκαστικού διαλύματος σε περιοχές εκτός της καλλιέργειας που αποτελούν κατάλληλα ενδιαίτηματα για τις μέλισσες.  
 “Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης”.

**12.** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Μην χορηγείτε τίποτα από το στόμα σε αναισθητο άτομο  
Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα).  
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό και πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Πλύνετε τα ρούχα πριν τα χρησιμοποιήσετε ξανά. Σε περίπτωση που εμφανιστούν δερματικά συμπτώματα ή αλλεργική αντίδραση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή .  
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλυθείτε με άφθονο νερό λεπτά κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής . Αν τα συμπτώματα επιμένουν ζητήστε ιατρική συμβουλή.  
Σε περίπτωση κατάποσης: Ζητείστε ιατρική συμβουλή. Μην προκαλέσετε εμετό εκτός αν σας συμβουλέψει σχετικά ο γιατρός ή το κέντρο δηλητηριάσεων. Εάν ο ασθενής διατηρεί τις αισθήσεις του, ξεπλύνετε το στόμα με νερό.  
**Αντίδοτο:** Συμπτωματική θεραπεία.  
**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777.**

**13.** Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή: -**Ροδάκινα:** επτά (7) ημέρες.**14.** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια εφόσον αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο, μακριά από φωτιά ή έντονη θερμότητα σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

**B.** Ανάκληση της έγκρισης: Η ανωτέρω κατά παρέκκλιση 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.



**Γ. Γενικές υποχρεώσεις:**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ και την οικεία ΔΑΟΚ για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση του από την χρήση του σκευάσματος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια.
2. Η εταιρεία FMC ΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένο το φάκελο του σκευάσματος που τηρείται στην ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα, για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση .
3. Η διαφήμιση επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
4. Η εταιρεία FMC ΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ 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 προσκομίζει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
5. Στο έντυπο ηλεκτρονικής καταγραφής της πώλησης, θα πρέπει να ταυτοποιείται το χωράφι στο οποίο θα γίνει η εφαρμογή, π.χ. με γεωγραφικές συντεταγμένες.
6. Οι χρήστες της κατά την παρέκκλιση του άρθρου 53 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 άδεια διάθεσης στην αγοράς είναι υπεύθυνοι για την ορθή εφαρμογή της.
7. Σε εφαρμογή του άρθρου 67 του Καν. 1107/2009, ο ΑΣ Μεγαπλάτανου και η εταιρεία FMC ΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ, οφείλουν να συγκεντρώσουν και να υποβάλουν στην Υπηρεσία μας το αργότερο έως 30.11.2024 ξεχωριστές ή από κοινού εκθέσεις με πληροφορίες:
  - 7.1. Για τη συνολική ποσότητα σκευάσματος που χρησιμοποιήθηκε σε εφαρμογή της παρούσας.
  - 7.2. Για τη συνολική έκταση σε στρέμματα στην οποία χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα σε εφαρμογή της παρούσας.
  - 7.3. Παρακολούθησης των πληθυσμών για το έντομο-στόχο.
  - 7.4. Καταγραφής καλλιεργητικών πρακτικών και λοιπών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που εφαρμόστηκαν στις εκτάσεις που χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα.
8. Κάθε επαγγελματίας χρήστης γεωργικών φαρμάκων κάτοχος του σκευάσματος, υποχρεούται να παραδώσει στον προμηθευτή μέσα σε χρονικό διάστημα δέκα πέντε (15) ημερών από τη λήξη της κατά παρέκκλιση άδειας, κάθε ποσότητα του σκευάσματος που δε χρησιμοποίησε.
9. Οι ενδιαφερόμενοι, έχουν δικαίωμα να υποβάλουν ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση της παρούσας στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

**Α. ΠΟΛΥΜΕΡΟΣ**