



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΦΑΣΜΑ ΔΡΑΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ

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

Αθήνα, 17 .04. 2024
Αριθ. πρωτ: 4481/112275

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Λ. Απόχα
Τηλέφωνο: 210 9287165
e-mail: lapocha@minagric.gr

Προς: Nisso Chemical Europe GmbH, Γερμανίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας: K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ Μ. ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Τ.Θ. 48,
570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη
e-mail: l.vellis@efthymiadis.gr,
info@efthymiadis.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) SOTA (δ.ο.: tebufenozide 24% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ 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 ν. 4622/2019 «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) (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 40 αυτού.
 - β) (ΕΕ) με αριθμ 2020/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιώνtebufenozide.....
 - 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 αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - ε) (ΕΚ) με αριθμ. 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
 - στ) (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.
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. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών" (Α' 131/27.06.2023).
5. Την αριθμ. 7807/207777/30.08.2021 Απόφαση Υπουργού «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας.»
6. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
7. Την αριθ. 14449/164163/29.12.14 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, η οποία εξειδικεύει τα απαιτούμενα στοιχεία της αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
8. Το αριθμ. 7261/173922/13.09.2019 έγγραφο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων».
9. Την από τον Μάιο του 2022 έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος MIMIC στην Ιταλία (αριθμ. έγκρισης: 8836/ Μάιος 2022).
10. Την από τον Μάιο του 2013 έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος MIMIC στην Ιταλία.
11. Την αριθμ. 12586/370335/06.12.2022 αίτηση που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **SOTA** της εταιρείας **Nisso Chemical Europe GmbH** 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

14867

17.04.2024

31.08.2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

SOTA

1.2.β Μορφή:

Συμπυκνωμένο αιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Tebufenozide

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

97% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Διακυλυδραζίνες (Diacylhydrazines)

Παρασκευαστής:

Nippon Soda Co., Ltd.
Shin-Ohtemachi Building 3rd Floor
2-1, Ohtemachi 2-Chome, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8165, Ιαπωνία
K. Akatsuka (Director)
Τηλ.: +81 3 3245 6367
Email: k.akatsuka@nippon-soda.co.jp

Εκπρόσωπος στην Ευρώπη:
Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42
40212 Dusseldorf, Γερμανία
Mr. Tim Hirschfeld
Τηλ.: +49- 211-130 66 86-11
Fax: +49 -211-328231
Email: hirschfeld@nisso-chem.de

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1) LILING FINE CHEMICALS Co LTD,**
698 Xing Gang Rd., Riverside Industry Park,
Changshu, Economic Development Zone,
Jangsu, JANGSU, 215537, Κίνα
- 2) DECCAN FINE CHEMICAL PRIVATE LIMITED,**
Kesavaram, Venkatanagaram Post, Payakaraopeta Mandel,
Vishakapatnam District, AP 531127, Ινδία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 12586/370335/06.12.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του όμοιου σκευάσματος, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42
40212 Dusseldorf, Γερμανία
Mr. Tim Hirschfeld
Τηλ.: +49- 211-130 66 86-11
Fax: +49 -211-328231
Email: hirschfeld@nisso-chem.de

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ Μ.ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Τ.Θ. 48,
Τ.Κ. 570 22 ΣΙΝΔΟΣ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
Τηλ: 2310 56 86 56, 2310 56 87 71
Fax: 2310 79 84 23
E-mail: l.vellis@efthymiadis.gr,
info@efthymiadis.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ Μ.ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Τ.Θ. 48,
Τ.Κ. 570 22 ΣΙΝΔΟΣ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
Τηλ: 2310 56 86 56, 2310 56 87 71
Fax: 2310 79 84 23
E-mail: info@efthymiadis.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:

Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42
40212 Dusseldorf, Γερμανία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

Kwizda Agro GmbH,
Werk Leobendorf
Laar Bunesstrasse/Kwizda Allee 1
A-2100 Leobendorf/Korneuburg, Αυστρία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ Μ.ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Τ.Θ. 48,
Τ.Κ. 570 22 ΣΙΝΔΟΣ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

2. Kwizda Agro GmbH,
Werk Leobendorf
Laar Bunesstrasse/Kwizda Allee 1
A-2100 Leobendorf/Korneuburg, Αυστρία

3. Althaller Italia Srl,
Strada Comunale per Campagna 5 - San Colombano al Lambro
(LO), Ιταλία

4. Sipcam S.p.A.,
Via Vittorio Veneto 81 - Salerano sul Lambro (LO), Ιταλία

5. SCHIRM GmbH,
Geschwister-scholl-Str.127, D-39218 Schönebeck, Γερμανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: **Tebufenozide 24% β/ο**
Βοηθητικές ουσίες: **76,8% β/β.**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε στην αριθμ. 12586/370335/06.12.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του όμοιου σκευάσματος, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|-----------------|----------------------|-------|
| 1 | Φιάλες ή Δοχεία | 60 κ.εκ. έως 5 λίτρα | HDPE |

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Ανακινήστε καλά τη συσκευασία του σκευάσματος πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος μέσα στο δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση καθ' όλη την διάρκεια της εφαρμογής. Εφαρμόστε στις καλλιέργειες αμέσως μετά την παρασκευή του ψεκαστικού υγρού.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως όλα τα ίχνη του προϊόντος.

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

Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση 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.

Συνδυαστικότητα: Δεν έχει ελεγχθεί η συνδυαστικότητα με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το SOTA®, που περιέχει τη δραστική ουσία tebufenozide, είναι ένα εντομοκτόνο για την αντιμετώπιση των προνυμφών των λεπιδόπτερων. Το tebufenozide είναι ρυθμιστής ανάπτυξης των εντόμων και δρα ως μιμητικό της εκδυσόνης, μιας ορμόνης αλλαγής του περιβλήματος των προνυμφών των λεπιδοπτέρων. Προκαλεί την πρόωμη αλλαγή του περιβλήματος των προνυμφών με αποτέλεσμα το θάνατό τους μέσα σε 2-4 ημέρες. Δεν είναι διασυστηματικό και δρα κυρίως με κατάποση, ενώ έχει ελάχιστη δράση με επαφή. Είναι δραστικό κυρίως στις προνύμφες, λιγότερο στα ωά, ενώ δεν έχει δράση στα ακμαία.

5 Φάσμα δράσης

| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο./ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες |
|--|--|--------------------|-------------------------------------|------------------------------|--|---|
| | | κ.εκ. σκ. / στρ. | κ.εκ. σκευάσμ / 100 λίτρα ψεκ. Υγρό | Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρ. | | |
| Αμπέλι (οινοποιήσιμες και επιτραπέζιες ποικιλίες) (VITVI) | Ευδεμίδα (<i>Lobesia botrana</i>) POLYBO, Κοχυλίδα (<i>Euroecilia ambiguella</i>) CLYSAM, Πυραλίδα της αμπέλου (<i>Sparganothis pilleriana</i>) SPARPI | 60-70 | 60-70 | 100 | Από την έναρξη της άνθησης έως την έναρξη της ωρίμανσης των καρπών κατά τη διάρκεια της άνοιξης και του καλοκαιριού, με την εμφάνιση της προσβολής. BBCH 51-81 | 2/14 ημέρες |
| Μηλοειδή: Μηλιά (MABSD), Αχλαδιά (PYUCO) | Καρπόκαψα (<i>Cydia pomonella</i>) CARPPO, Φυλλοδέτες (<i>Adoxophyes orana</i>) CAPURE, (<i>Pandemis</i> sp.) PANDSP, (<i>Archips</i> sp.) ARCHSP, Εούλια (<i>Argyrotaenia pulchellana</i>) ARGTPU | 80 | 80 | 100 | Με την έκπτυξη των οφθαλμών (πράσινη κορυφή) έως την έναρξη της ανάπτυξης των καρπών κατά τη διάρκεια της άνοιξης και του καλοκαιριού, με την εμφάνιση της προσβολής BBCH 51-81 | 2/10-12 ημέρες |
| Πυρηνόκαρπα: Ροδάκινα (PRNPS), Βερίκοκα (PRNAR) | Καρπόκαψα της ροδακινιάς (<i>Cydia molesta</i> , <i>Grapholita molesta</i>) LASPMO, Ανάρσια (<i>Anarsia lineatella</i>) ANARLI | 90 | 60-90 | 100-150 | Από την έναρξη της άνθησης έως την ωρίμανση των καρπών κατά τη διάρκεια της άνοιξης και του καλοκαιριού, με την εμφάνιση της προσβολής. BBCH 51-87 | 2/14 ημέρες |
| Εσπεριδοειδή: Πορτοκαλιά (CIDSΙ), Μανταρινιά (CIDRE), Λεμονιά (CIDLI), Γκρεΐπ-φρουτ (CIDPA) | Φυλλοκνίστης (<i>Phyllocnistis citrella</i>) PHYNCI | 80 | 80 | 100 | Από το στάδιο ανάπτυξης των φύλλων έως την πλήρη ανάπτυξη των βλαστών κατά τη διάρκεια της άνοιξης και του καλοκαιριού, με την εμφάνιση της προσβολής BBCH 15 – 49 | 2/14 ημέρες |

| | | | | | | |
|--|--|-------|-------|--------|--|---------------|
| Τομάτα (LYPES), Πιπεριά (CPSSS) Θερμοκηπίου | Σποντόπτερα (<i>Spodoptera</i> sp.) SPODSP, Πράσινο σκουλήκι, Προνύμφες λεπιδοπτέρων (<i>Helicoverpa</i> sp.) HELVSP, (<i>Heliothis</i> sp.) HELISP. Πυραλίδα (<i>Ostrinia</i> <i>nubilalis</i>) PYRUNU. Φυλλορύκτης της τομάτας – Τούτα (<i>Tuta absoluta</i>) GNORAB | 60-75 | 60-90 | 80-110 | Από την έναρξη της άνθησης έως την ωρίμανση των καρπών για συγκομιδή, με την εμφάνιση της προσβολής BBCH 51-89. | 3/7-14 ημέρες |
| Μαρούλι (LACSA) Υπαίθρου | Σποντόπτερα (<i>Spodoptera</i> <i>exigua</i>) LAPHEG | 75 | 90 | 80 | Έναρξη της προσβολής | 1 εφαρμογή |
| Αραβόσιτος (ZEAMX) | Πυραλίδα του καλαμποκιού (<i>Ostrinia</i> <i>nubilalis</i>) PYRUNU | 75 | - | 20-40 | Ψεκασμοί από την έναρξη επιμήκυνσης του στελέχους, με την εμφάνιση της προσβολής. Από το BBCH 30 | 1 εφαρμογή |
| Παρατηρήσεις: | | | | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Η χρήση στην Πορτοκαλιά (CIDSΙ) περιλαμβάνει και τη Νεραντζιά (CIDAU). 2. Η χρήση στη Λεμονιά (CIDLI) περιλαμβάνει και τη Κιτρολεμονιά (CIDME). 3. Η χρήση στη Ροδακινιά (PRNPS) περιλαμβάνει και τη Νεκταρινιά (PRNPN). 4. Κατά την εφαρμογή εξασφαλίστε καλή κάλυψη όλης της φυλλικής επιφάνειας των καλλιεργειών. 5. Το εύρος της δόσης είναι ανάλογο με την πυκνότητα του πληθυσμού. 6. Να μην χρησιμοποιείται δόση μεγαλύτερη από την μέγιστη συνιστώμενη ποσότητα του σκευάσματος ανά στρέμμα. | | | | | | |

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

Το SOTA® περιέχει τη δραστική ουσία Tebufenozide, η οποία ανήκει στην **ομάδα 18 κατά IRAC**.

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα να εφαρμόζεται σε εναλλαγή με εντομοκτόνα από άλλη ομάδα με διαφορετικό τρόπο δράσης από αυτόν της ομάδας των διακυλοδραζινών.

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

Μην εισέρχετε στη ψεκασμένη καλλιέργεια πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από την φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις δόσεις και καλλιέργειες που συνιστάται και κάτω από τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:

GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:**H410:** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.**EUH208:** Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3-one (CAS No. 2634-33-5). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.**EUH401:** Για να αποφύγετε 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.

«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμιξη, φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος.»

«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκάσμό, φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας/μακρυμανικό πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και γάντια.»

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 μια αφέκαστη ζώνη προστασίας:

- 30 μέτρων, εκ των οποίων τα 10 μέτρα να είναι φυτική ζώνη ανάσχεσης, στις καλλιέργειες των Μηλοειδών και Εσπεριδοειδών.

- 20 μέτρων, εκ των οποίων τα 10 μέτρα να είναι φυτική ζώνη ανάσχεσης, στην καλλιέργεια του Αμπελιού.

- 20 μέτρων για τις πρώιμες-ανοιξιάτικες εφαρμογές στις καλλιέργειες Ροδακινιάς και Βερικοκιάς ή 10 μέτρων για τις όψιμες-καλοκαιρινές εφαρμογές στις καλλιέργειες Ροδακινιάς και Βερικοκιάς.

-20 μέτρων φυτικής ζώνης ανάσχεσης στην καλλιέργεια του Μαρουλιού και λοιπών σαλατικών (υπαίθρου).

Προσοχή: Πιθανά επιβλαβές στους ωφέλιμους οργανισμούς. Συμβουλευτείτε τους προμηθευτές των ωφέλιμων οργανισμών πριν την εξαπόλυσή τους στο θερμοκήπιο.

12 Πρώτες βοήθειες –
Αντίδοτο:

Σε περίπτωση κατάποσης, συμβουλευθείτε αμέσως γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Μην προκαλείτε εμετό. Μην χορηγήσετε τίποτα στον παθόντα από το στόμα ή σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι τα μέρη του σώματος που ήρθαν σε επαφή. Αν δερματικοί ερεθισμοί επιμένουν συμβουλευθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει συμβουλευθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα από το χώρο της έκθεσης, στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση του τα συμπτώματα επιμένουν συμβουλευθείτε γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε 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 (Κωδικός με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/62) | Ημέρες |
|---|--------|
| Αμπέλι (οινοποιήσιμες και επιτραπέζιες ποικιλίες) (0151010) (0151020) | 30 |
| Μήλα (0130010), Αχλάδια (0130020), Πορτοκάλια (0110020), Νεράτζια (0110020-002), Μανταρίνια (0110050), Λεμόνια (0110030), Κιτρολέμονα (0110030-002), Γκρεϊπ-φρουτ (0110010), Ροδάκινα (0140030), Βερίκοκα (0140010), Μαρούλια (Υ) (0251020) | 14 |
| Πιπεριά θερμοκηπίου (0231020) | 7 |
| Τομάτα θερμοκηπίου (0231010) | 3 |
| Αραβόσιτος (0500030) | 42 |

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Φυλάσσεται κλειδωμένο, στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

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 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 στη ΣΕΑ τα ακόλουθα:

—

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 στη 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 στη 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 προσκομίζει 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 στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ