



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 22.07.2024
Αριθ. πρωτ: 5045/127100

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Μακρογιάννη
Τηλέφωνο: 210 9287160
e-mail: dmakrogianni@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας 15349, Ανθούσα Αττικής
e-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ORONDIS VIP 3/17.44 DC (oxathiapiprolin 3% β/ο + metalaxyl-M 17,44% β/ο)»

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 (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:
 - 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 33 αυτού, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2017/239 της Επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2017 για την έγκριση της δραστικής ουσίας οξαθειαιπιπρολίνη (oxathiapiprolin), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.
 - γ) Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2020/617 της Επιτροπής της 5ης Μαΐου 2020 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας metalaxyl-M και για τον περιορισμό της χρήσης σπόρων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία αυτή, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.
 - δ) Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

- ε) Τον Εκτελεστικό Κανονισμό με αριθμό 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 αριθμό 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- στ) 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 επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών.» (Α'91/14.06.2024).
 4. 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).
 5. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 Εγκύκλιο της Υπηρεσίας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ)».
 6. Την αριθμ. 4120/104844/10.04.2024 (ΕΜΠ 270/08.04.2024) Έκθεση Αξιολόγησης και την αριθμ. 6218/160549/05.06.2024 (ΕΜΠ 1992/03.06.2024) συμπληρωματική εισήγηση του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.
 7. Την αριθμ. 1295/34840/02.02.2023 αίτηση και τα αριθμ. 7455/207786/30.06.2023, 2759/68817/06.03.2024, 3678/94580/01.04.2024, 5045/127100/02.05.2024 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ORONDIS VIP 3/17.44 DC** 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

61171
22.07.2024
03.03.2028

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή

ORONDIS VIP 3/17.44 DC
Έναιωρηματοποιησιμο συμπύκνωμα (DC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

oxathiapiprolin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

95% β/β min

Χημική ομάδα

Piperidinyl thiazole isoxazolines
--

Παρασκευαστής

Corteva Agriscience International Sàrl (formerly DuPont Operations Sàrl) Route de Suisse 160, CH-1290 Versoix, Ελβετία
--

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Saltigo GmbH

Chempark Leverkusen, Operations Plant 4/Building
H 12, Leverkusen, 51369, Γερμανία

2. Allessa GmbH

Alt-Fechenheim 34
Frankfurt am Main DE-60386, Γερμανία

3. Allessa GmbH

Standort Höchst, Industriepark Höchst
Frankfurt am Main 65926, Γερμανία

4. DuPont Asturias S.L.

Valle de Tamón-Nubledo Carreño 33469 Asturias
Ισπανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **oxathiapiprolin** όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 1295/34840/02.02.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

metalaxyl-M

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

92% β/β min

Χημική ομάδα

Phenylamide (acylalanine)

Παρασκευαστής

Syngenta Crop Protection AG

Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Ελβετία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

CABB AG

Düngerstrasse 81, 4133 Pratteln, Ελβετία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **metalaxyl-M** όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 1295/34840/02.02.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λ. Ανθούσας, 15349 Ανθούσα Αττικής

Τηλ.: 210-6666612-13

Fax: 210 6665777

E-mail: youla.kalliakaki@syngenta.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λ. Ανθούσας, 15349 Ανθούσα Αττικής

Τηλ.: 210-6666612-13

Fax: 210 6665777

E-mail: youla.kalliakaki@syngenta.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
 Λ. Ανθούσας, 15349 Ανθούσα Αττικής
 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.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

Syngenta Crop Protection AG
 Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Ελβετία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Syngenta Chemicals B.V.**
 Rue de Tyberchamps, 37, B7180 Seneffe, Βέλγιο
- 2. Chemark ZRT**
 06/75 hrsz., H-8182 Berhida
 Peremarton Gyártelep, Ουγγαρία
- 3. Syngenta South Africa (Pty) Limited**
 4 Krokodildrift Avenue, Brits 0250, Νότια Αφρική
- 4. Syngenta Production France S.A.S**
 Route de la Gare, F- 30670 Aigues-Vives, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Syngenta Chemicals B.V.**
 Rue de Tyberchamps, 37, B7180 Seneffe, Βέλγιο
- 2. Chemark ZRT**
 06/75 hrsz., H-8182 Berhida
 Peremarton Gyártelep, Ουγγαρία
- 3. Syngenta South Africa (Pty) Limited**
 4 Krokodildrift Avenue, Brits 0250, Νότια Αφρική
- 4. Syngenta Production France S.A.S**
 Route de la Gare, F- 30670 Aigues-Vives, Γαλλία
- 5. Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ**
 2^ο χλμ. Κοινοτικής οδού Οινόφυτων
 Αγ. Θωμάς, 32011 Οινόφυτα Βοιωτίας, Ελλάδα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: oxathiapiprolin 3% β/ο
 metalaxyl-M 17,44% β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 79,41% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αναφέρεται στην αριθμ. 1295/34840/02.02.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχείο	100 κ.εκ. έως 5 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος.

Να μη χρησιμοποιούνται ψεκαστικά μέσα χειρός (αυλός, επινώτιος ψεκαστήρας).

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο υπό ανάδευση. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Μυκητοκτόνο με προληπτική δράση για την καταπολέμηση της φυτόφθορας σε καλλιέργειες εσπεριδοειδών.

Η δ.ο. oxathiapirrolin είναι τοπικό διασυστηματικό μυκητοκτόνο και κινείται διελασματικά. Δρα ως ρυθμιστής δέσμευσης της οξυστερόλης (OSBPI) στα κύτταρα των μυκήτων με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της βλάστησης των ζωοσπορίων και της ανάπτυξης του μυκηλίου. Διαταράσσει κυτταρικές λειτουργίες όπως η σηματοδότηση, η διατήρηση των κυτταρικών μεμβρανών και ο σχηματισμός λιπιδίων που είναι απαραίτητα για να επιβιώσουν τα κύτταρα των μυκήτων.

Η δ.ο. metalaxyl-M είναι εκλεκτικό διασυστηματικό μυκητοκτόνο με δράση κατά των ωομυκήτων που κινείται ακροπεταλικά προστατεύοντας τη νέα βλάστηση παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση του ριβοσωμικού RNA των μυκήτων με μεγάλη διάρκεια δράσης. Εμφανίζει και θεραπευτική δράση.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθ. εφαρμογών ανά καλ. περίοδο/ Μεσοδιάστημα (ημέρες)
		κ.εκ./ στρέμμα	κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ		
Πορτοκαλιά CIDSΙ Μανταρινιά CIDRE Γκρέιπφρουτ CIDPA Λιμμετία (Μοσχολεμονιά) CIDAF	Φυτόφθορα <i>Phytophthora</i> <i>citrophthora</i> PHYTCO	52,5	35	40-150	Ψεκασμός φυλλώματος. Από την διόγκωση ανθοφόρων οφθαλμών (οφθαλμοί κλειστοί με λέπια ανοιχτού πράσινου χρώματος), μέχρι οι καρποί να είναι ώριμοι για κατανάλωση. BBCH 51-89	2/7-10

Παρατηρήσεις:

1. Η χρήση στη μανταρινιά περιλαμβάνει την κλημεντίνη.
2. Να προηγείται δοκιμαστική εφαρμογή σε μικρή κλίμακα πριν την εφαρμογή του σκευάσματος στις καλλιέργειες γκρέιπφρουτ και λιμμετίας (μοσχολεμονιά) από τη χρήση του σκευάσματος. Δεν έχει γίνει έλεγχος για ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στις καλλιέργειες αυτές από τη χρήση του σκευάσματος. Για τις χρήσεις αυτές, ο κάτοχος της άδειας δεν φέρει ευθύνη για πιθανές αποτυχίες που αφορούν τη φυτοτοξικότητα από τη χρήση του σκευάσματος.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

- Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία oxathiapirprolin που ανήκει στην ομάδα 49 και 4 κατά FRAC και τη δραστική ουσία metalaxyl-M που ανήκει στην ομάδα 4 κατά FRAC. Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτές τις ομάδες προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
- Να μην υπερβαίνετε τις τέσσερις (4) εφαρμογές ή το 33% των εφαρμογών ανά καλλιέργεια και καλλιεργητική περίοδο με προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες της ομάδας 49 κατά FRAC.
- Σε προγράμματα ψεκασμών για την καταπολέμηση ωομυκήτων που περιλαμβάνουν έως και δύο (2) εφαρμογές με μυκητοκτόνο, μόνο η μία (1) μπορεί να γίνει με προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες της ομάδας 49 κατά FRAC.
- Να μην υπερβαίνετε τις δύο (2) συνεχόμενες εφαρμογές με προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες της ομάδας 49 κατά FRAC.
- Να μην υπερβαίνετε τις τέσσερις (4) εφαρμογές ανά καλλιέργεια και καλλιεργητική περίοδο και με μέγιστο τις δύο (2) συνεχόμενες εφαρμογές με προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες της ομάδας 4 κατά FRAC.
- Να μην εφαρμόζεται σε φυτώρια παραγωγής σποροφύτων για μεταφύτευση.
- Η εφαρμογή του σκευάσματος να γίνεται προληπτικά.

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

Όταν έχει στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό πάνω στα φυτά.

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

9 Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα Κινδύνου

ΠΡΟΣΟΧΗ		
	GHS07	GHS09

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H411: 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+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμειξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για μάτια/πρόσωπο κατά την ανάμειξη/φόρτωση.

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

P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. (Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να

αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.)

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Γενικές οδηγίες: Να έχετε διαθέσιμη την συσκευασία, την ετικέτα ή το MSDS του προϊόντος σε περίπτωση που απευθυνθείτε για βοήθεια στο γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

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

P302+352+P333+P313+P362+P364: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλυθείτε με άφθονο νερό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P305+P351+P338+P337+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε τα προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως το κέντρο δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην προκαλέσετε εμετό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Καλλιέργεια (Κωδικός προϊόντος με βάση το Παράρτημα Ι του Καν. (ΕΚ) 396/2005)	Ημέρες
Πορτοκαλιά (0110020), Μανταρινιά (0110050), Γκρέιπφρουτ (0110010) Λιμμετία (0110040)	14

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την 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 παρασχεθήκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

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:

- Determination of persistence of foaming at the lowest recommended concentration of use (i.e., 0.02%).
- Determination of dispersion stability at the lowest recommended concentration of use (i.e., 0.02%).
- An analytical method for the determination of the relevant impurity CGA226048 [2-[(2,6-dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propio-nic acid 1-methoxycarbonyl-ethyl ester].

Β**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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 το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 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. 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