



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 05.10.2020
Αριθ. πρωτ: 10046/267451

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ι. Καλαϊτζόγλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 223
e-mail: ikalaitzoglou@minagric.gr

Προς: SYNGENTA Hellas AEBE
Λεωφόρος Ανθούσας
15349 Ανθούσα, Αττική
e-mail: Georgia.Diakou@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ELGAFIA 1.5 GR (δ.ο. tefluthrin 1,5% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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 34 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, όπως ισχύει.
4. Τον Κανονισμό (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.
5. 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.
6. 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.
7. Τη με αριθ. 14740 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς (εντομοκτόνο) FORCE 1.5 GR (δ.ο.: tefluthrin 1.5 % β/β), η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. πρωτ. 13526/323128/01.04.2020 Απόφαση, 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. Τη με αριθ. πρωτ. 4933/75184/25-05-2018 (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας.
10. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
11. Τη με αρ. πρωτ. 10046/267451/28.09.2020 αίτηση της εταιρείας SYNGENTA Hellas ΑΕΒΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ELGAFIA 1.5 GR** της εταιρείας **SYNGENTA Hellas ΑΕΒΕ**, 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

14761

05.10.2020

31.12.2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή

ELGAFIA 1.5 GR

Κοκκώδες (GR)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

tefluthrin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

92 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Πυρεθρινοειδή

Παρασκευαστής:

Syngenta Crop Protection AG

CH - 4058 Basel

Ελβετίας

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Syngenta Limited

Huddersfield Manufacturing Centre , P.O. Box A38

Leeds Road, Huddersfield , West Yorkshire HD2 1FF ,

Ηνωμένο Βασίλειο

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 13526/323128/12.12.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν FORCE 1.5 GR. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Syngenta Hellas AEBE

Λ.Ανθούσας
 15349 Ανθούσα Αττική
 e-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com
 Τηλ.: 210-6666612-13
 Fax: 210 6665777

Ο κάτοχος της έγκρισης

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Syngenta Hellas AEBE

Λ.Ανθούσας
 15349 Ανθούσα Αττική
 e-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com
 Τηλ.: 210-6666612-13
 Fax: 210 6665777

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG

CH - 4058 Basel
 Ελβετίας

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Espana S.A.

La Relba, s/n°
 O Porriño (Pontevedra)
 36400, Porrino, Ισπανία

2. Exwold Technology Limited

Tofts Farm East, Tofts Farm (East) Industrial Estate, Hartlepool, TS25 2BS, Ηνωμένο Βασίλειο

ζ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Espana S.A.

La Relba, s/n°
 O Porriño (Pontevedra)
 36400
 Porrino, Ισπανία

2. Exwold Technology Limited

Tofts Farm East, Tofts Farm (East) Industrial Estate, Hartlepool, TS25 2BS, Ηνωμένο Βασίλειο

3. Syngenta Crop Protection, LLC

Omaha Plant
 4111 Gibson Road
 Omaha, Nebraska 68107, ΗΠΑ

4. Syngenta Hellas A.E.B.E

Οινόφυτα Βοιωτίας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *tefluthrin* 1.5 % (β/β)
Βοηθητικές ουσίες: 98.37 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 13526/323128/12.12.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν FORCE 1.5 GR, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχείο	50 γραμ. – 20 κιλά	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας HDPE
2	Σάκος	20 κιλά	Πολυστρωματικός σάκος που περιλαμβάνει 3 στρώματα paper/PETP met/PE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμογή απευθείας στο έδαφος πριν ή κατά τη σπορά-ή τη φύτευση, ταυτόχρονα με την δημιουργία σπής και την τοποθέτηση του σπόρου ή φυτού με κατάλληλο κοκκοδιανομέα. Το βάθος της ενσωμάτωσης του σκευάσματος εξαρτάται από την καλλιέργεια.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού/διαλύματος εφαρμογής: -

Καθαρισμός κοκκοδιανομέα: Αμέσως μετά την εφαρμογή, ο εξοπλισμός πρέπει να ξεπλένεται με άφθονο νερό.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι κόκκοι του σκευάσματος και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Πυρεθρινοειδές εντομοκτόνο. Καταπολεμά έντομα εδάφους. Παρεμποδίζει τη λειτουργία των διαύλων ιόντων νατρίου (sodium channel modulator) προκαλώντας παρατεταμένο άνοιγμα αυτών που οδηγεί σε υπερευαισθησία του νευρικού συστήματος, διακοπή της διατροφής, παράλυση και τελικά το θάνατο του εντόμου. Δρα δι' επαφής μέσω της απορρόφησής του από την επιδερμίδα, αλλά έχει και κάποια δράση δια του στομάχου. Δεν είναι διασυστηματικό αλλά έχει δράση με ατμούς. Έχει γρήγορη αρχική δράση (knockdown effect) και αρκετή υπολειμματική διάρκεια. Επιπλέον, λόγω των ατμών που δημιουργούνται στην εδαφική ζώνη, τα έντομα απομακρύνονται και δεν πλησιάζουν τα φυτά στη γραμμή εφαρμογής.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Γρ. / στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Αραβόσιτος (ZEAMX)	Διαβρώτικα (<i>Diabrotica virgifera</i> DIABVI)	1220			BBCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 3 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα	1 εφαρμογή ανά 3 χρόνια
	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> - AGRISP)	350-500	-	-		
	Αγρότιδα ή Καραφατμε ή Κοφτοσκούληκα (<i>Agrotis spp.</i> - AGROSP)					
	Σύμφυλα (<i>Scutigera</i> <i>immaculata</i> - SCUTIM)					1
Γλυκό Καλαμπόκι (ZEAMS)	Διαβρώτικα (<i>Diabrotica virgifera</i> - DIABVI)	1220			BBCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 3 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα	1 εφαρμογή ανά 3 χρόνια
	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> - AGRISP)	350-500	-	-		
	Αγρότιδα ή Καραφατμε ή Κοφτοσκούληκα (<i>Agrotis spp.</i> - AGROSP)					
	Σύμφυλα					1

	<i>(Scutigera immaculata - SCUTIM)</i>					
Σόργο (SORVU)	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> - AGRISP)	1220	-	-	BBCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 3 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα.	1 εφαρμογή ανά 3 χρόνια
Βαμβάκι (GOSHI)	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> - AGRISP) Κοφτοσκούληκα (<i>Agrotis spp.</i> - AGROSP)	350-500	-	-	BBCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα.	1
Ζαχαρότευτλα – (BEAVA)	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> – AGRISP) Κοφτοσκούληκα (<i>Agrotis spp.</i> - AGROSP)	350-500	-	-	BBCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα.	1
Καπνός (ΝΙΟΤΑ)	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> AGRISP) Κοφτοσκούληκα (<i>Agrotis sp.</i> AGRISP) Τιπούλα (<i>Tipula spp.</i> TIPUSP)	350-500	-	-	BBCH 12 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη μεταφύτευση με κατάλληλο κοκκοδιανομέα	1
Ηλιάνθος – (HELAN)	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> - AGRISP)	1000	-	-	BBCH00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 4 cm σε αυλάκι κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα	1

Φασολάκια (με λοβό) (PHSVX)	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> - AGRISP)	500	-	-	ΒΒCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 4 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα	1
Μπιζέλια (με λοβό) (PIBSX)	Υλέμια (<i>Delia spp.</i> - DELISP)					
Γογγύλι (BRSRR),	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> - AGRISP)	500	-	-	ΒΒCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα	1
Γουλί (BRSNN)	Υλέμια (<i>Delia spp.</i> - DELISP)					
Παντζάρι (BEAVX)	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> – AGRISP)	500	-	-	ΒΒCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα	1
	Μηλολόνη (<i>Melolontha melolontha-</i> MELOME)					
Σέλινο (APUGD)	Ψυλλα (<i>Psila rosae</i> – PSILRO)	500	-	-	ΒΒCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα	1
Ραπανάκια (RAPSR)	Υλέμια (<i>Delia spp.</i> – DELISP)	300-500	-	-	ΒΒCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα	1
Καρότο (DAUCS)	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes spp.</i> - AGRISP)	300-500	-	-	ΒΒCH 00 Εφαρμογή με ενσωμάτωση στο έδαφος σε βάθος 2 cm κατά τη σπορά με κατάλληλο κοκκοδιανομέα	1
	Ψυλλα (<i>Psila rosae</i> - PSILRO)					
	Υλέμια (<i>Delia spp.</i> - DELISP)					

Παρατηρήσεις:

1. Η συνολική εφαρμοζόμενη ποσότητα του σκευάσματος σε 3 ημερολογιακά έτη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1220 γραμ. ανά στρέμμα.
2. Το εύρος της δόσης είναι ανάλογο του αναμενόμενου επιπέδου προσβολής και του ιστορικού της περιοχής.

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

Διαχείριση Ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει *tefluthrin*, ένα εντομοκτόνο που ανήκει στην **ομάδα 3** κατά IRAC (Insecticide Resistance Action Committee).

Για την αποφυγή της ανάπτυξης της ανθεκτικότητας:

- Συνίσταται να χρησιμοποιείτε το σκεύασμα σε εναλλαγή με εντομοκτόνα με διαφορετικό τρόπο δράσης από τα πυρεθρινοειδή.
- Ειδικότερα για τον αποτελεσματικότερο έλεγχο των προνυμφών του εντόμου του *Diabrotica virgifera* στον αραβόσιτο, λόγω της μειωμένης κινητικότητας που εμφανίζουν, συνιστάται η εφαρμογή της αμειψισποράς ως ακολούθως:
 - α) 1:2 (δηλαδή στα 2 χρόνια καλλιέργειας ενός αγρού, το ένα έτος να καλλιεργείται με αραβόσιτο). Εκτός του αραβόσιτου προτείνονται οι εαρινές καλλιέργειες όπως το βαμβάκι, η ελαιοκράμβη, ο βίκος, τα τεύτλα, η πατάτα ή τα χειμερινά σιτηρά.
 - ή
 - β) 1:3 (δηλαδή στα 3 χρόνια καλλιέργειας ενός αγρού, το ένα έτος να καλλιεργείται με αραβόσιτο). Εκτός του αραβόσιτου προτείνεται η καλλιέργεια της μηδικής, ή άλλα φυτά όπως της παραγράφου α.
- Στο πρόγραμμα αμειψισποράς να αποφεύγεται η καλλιέργεια της σόγιας, διότι υπάρχουν στοιχεία ότι στην αμειψισπορά αραβόσιτου/σόγιας το έντομο αυτό έχει προσαρμοστεί και ωθητεί στα φυτά της σόγιας (γιατί είναι συνήθως ανθισμένα όταν πετούν τα ακμαία).

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

--

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

120 ημέρες από την εφαρμογή του σκευάσματος

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

--

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

9 Εικονογράμματα
κινδύνου:



10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας:

H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
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.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς/εκνεφώματα.
P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.

Φοράτε κατάλληλα γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος.

Οι εργάτες να φορούν ολόσωμη φόρμα εργασίας όταν εισέρχονται στο χώρο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό.

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.

SPe 3: Για να προστατεύσετε τους **υδρόβιους οργανισμούς** να αφήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα για τις καλλιέργειες αραβόσιτος, γλυκός αραβόσιτος, σόργο, καρότο, σέλινο, παντζάρι, ραπανάκι, γογγύλι, γουλί, ζαχαρότευτλα και καπνό.

SPe 5: Για να προστατέψετε **πουλιά και άγρια θηλαστικά** το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

SPe 6: Για να προστατέψετε **πουλιά και άγρια θηλαστικά** μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

SPe 8: Επικίνδυνο για τις **μέλισσες**. Αποφύγετε την εκπομπή σκόνης εάν υπάρχουν ανθισμένα φυτά στις άκρες του χωραφιού.

12 Πρώτες βοήθειες –
Αντίδοτο

Γενικές συμβουλές: Αποφύγετε επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τα ρούχα.

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Δείξτε το δοχείο και/ή την ετικέτα όπου είναι δυνατόν.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια.

Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Αν ο ερεθισμός του δέρματος επιμένει, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

Τα πυρεθροειδή και οι πυρεθρίνες μπορούν να προκαλέσουν συμπτώματα παραισθησίας (κνησμός, μυρμηκίαση, αίσθημα καύσου ή μούδιασμα του δέρματος) τα οποία διαρκούν έως 24 ώρες. Αν τα συμπτώματα επιμένουν: Συμβουλευθείτε γιατρό.

P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

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

Μη προκαλείτε εμετό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό τουλάχιστον για 15 λεπτά, προσέχοντας να ξεπλυθεί η περιοχή κάτω από τα βλέφαρα. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής. Μία άμεση ιατρική φροντίδα είναι απαραίτητη.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΓΙΑΤΡΟΙ: Ακολουθείστε θεραπεία συμπτωματική.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-77.93.777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο Εφαρμογής	ΡΗΙ (σε ημέρες)
Σέλινο	110
Ραπανάκια	21
Αραβόσιτος, Σόργο, Γλυκό Καλαμπόκι, Βαμβάκι, Ζαχαρότευτλα, Ηλίανθος, Φασολάκια (με λοβό) Μπιζέλια (με λοβό) Γογγύλι, Γουλί, Παντζάρι, Καρότο	Δεν ορίζεται λόγω του χρόνου εφαρμογής
Καπνός	Δεν ορίζεται

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια σε συνθήκες περιβάλλοντος. Διατηρείται στην αρχική και καλά κλεισμένη συσκευασία του, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο.

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 **Παράρτημα III** που κατατέθηκε για το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς (εντομοκτόνο) FORCE 1.5 GR (δ.ο.: tefluthrin 1.5 % β/β), με αριθ. έγκρισης 14740 η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. πρωτ. 13526/323128/01.04.2020 Απόφαση, 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 του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς (εντομοκτόνο) FORCE 1.5 GR (δ.ο.: tefluthrin 1.5 % β/β), με αριθ. έγκρισης 14740, οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες από το κράτος-μέλος εισηγητή (zRMS) μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- 1) Validated storage stability data for metabolites IV and XI are required.
- 2) Residue trials, with measurements of the major metabolites of tefluthrin (compounds Ia, IV, VI and XI), carried out on radish, tomato, melon, fresh beans with pods or fresh peas with pods, sunflower seeds and meal, maize grain (mature and immature) according to the intended or proposed fall back GAP.
- 3) Additional field rotational trials carried out in Europe at 225 g sa/ha are required in post authorization.
- 4) the possible impact of plant metabolism on the isomer ratio of tefluthrin and further investigation on this matter would in principle be required as well. Noting however that guidance on the consideration of isomer ratios in the consumer risk assessment is not yet available, it is recommend that the impact of plant metabolism on the isomer ratio of tefluthrin is reconsidered when such guidance is available.

Β**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.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

κ.α.α

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ