



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 02 – 04 - 2021
Αριθ. πρωτ: 11820/312657 π.ε.

Ταχ. Δ/ση:	Α. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα	Προς:	1. ΑΣ Πιπεριάς
Πληροφορίες:	Ηλ. Νασιόπουλος		2. ΑΣ Μεγαπλάτανου
Τηλέφωνο:	210 9287211		3. ΑΣ ΚΟΥΤΣΟΠΟΔΙΟΥ “ΑΡΓΟΛΙΚΗ ΓΗ”
e-mail:	inasiopoulos@minagric.gr	Κοιν.:	1. FMC Χημικά Ελλάς Μ. ΕΠΕ
			2. Γραφείο Υπουργού ΑΑ&Τ
			3. Γραφείο Γεν. Γραμματέα ΑΑ&Τ

ΘΕΜΑ: «Εξέταση αιτημάτων για κατά παρέκκλιση άδειες διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **EXIREL 10 SE** (δραστική ουσία: *cyantraniliprole*), για την αντιμετώπιση του εντόμου *Drosophilla suzukii* σε καλλιέργειες **κερασιάς** και **ροδακινιάς** και του εντόμου *Ceratitis capitata* σε καλλιέργειες **πορτοκαλιάς**»

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^{ης} 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 η 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. 4933/75184/25-05-2018 (Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
10. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ».
11. Τη με αριθ. πρωτ. 11820/312657/9.11.2020 αίτηση της εταιρείας FMC Χημικά Ελλάς Μ. ΕΠΕ για λογαριασμό του ΑΣ Πιπεριάς και την καταχώρισή της στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPAMS).
12. Το με αριθ. πρωτ. ΕΜΠ 1044/12.5.2020 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
13. Το σχετικό Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
14. Τη σχετικές εισηγήσεις των ΔΑΟΚ, από τις περιοχές που αφορά η αίτηση.
15. Το σχετικό Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
16. Η δραστική ουσία *cyantraniliprole* εγκρίθηκε στην ΕΕ με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/1414. Η έγκριση ισχύει μέχρι τις 14-9-2026.
17. Το σκεύασμα EXIREL 10 SE δεν είναι εγκεκριμένο στη χώρα μας. Έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισής του, η οποία και εκκρεμεί. Η αξιολόγηση γίνεται από τη Γαλλία. Επισημαίνουμε ότι στην αίτηση περιλαμβάνεται πλήρης φάκελος αποτελεσματικότητας για τις αιτούμενες χρήσεις. 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).
18. Ο συντελεστής στάθμισης των σκευασμάτων με δραστική ουσία *cyantraniliprole* είναι **8**.
19. Από τις διενεργηθείσες δημόσιες διαβουλεύσεις, δεν προέκυψαν σχόλια.
20. Είναι η 5^η συνεχόμενη χρονιά που υποβάλλεται αίτημα για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας στο σκεύασμα EXIREL 10 SE για χρήση στην κερασιά. Τις προηγούμενες τέσσερις χρονιές χορηγήθηκαν οι κατά παρέκκλιση άδειες και δεν αναφέρθηκε κάποια δυσμενή επίπτωση από τη χρήση του. Για την ροδακινιά και την πορτοκαλιά υποβάλλεται αίτημα για πρώτη φορά.
21. Σύμφωνα με τη βάση δεδομένων της υπηρεσίας μας, για την αντιμετώπιση του *Drosophilla suzukii* στην κερασιά υπάρχουν εγκεκριμένα σκευάσματα που ανήκουν σε πέντε (5) διαφορετικές ομάδες κατά IRAC (ομάδες, 1, 3, 4, 5 και 6), ενώ υπάρχουν και δυο σκευάσματα με δραστικές ουσίες που δεν κατατάσσονται με το παραπάνω σύστημα *potassium salts of fatty acids* και *aluminium silicate*). Τα σκευάσματα που έχουν έγκριση και ανήκουν στις κατηγορίες 5 και 6 και ένα από τα τρία σκευάσματα που ανήκουν στην κατηγορία 3, έχουν λάβει έγκριση για τη συγκεκριμένη χρήση ως ήσσονος σημασίας (ΧΗΣ), δηλαδή χωρίς αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα. Επίσης, από τα εγκεκριμένα σκευάσματα που έχουν οριστική έγκριση, τα πέντε από αυτά δεν έχουν κανένα πείραμα αποτελεσματικότητας για την εξεταζόμενη χρήση, ένα έχει ένα πείραμα, ένα έχει δύο πειράματα και ένα έχει τέσσερα. Πλήρες πακέτο πειραμάτων (οκτώ πειράματα) έχει μόνο το εξεταζόμενο σκεύασμα. **Κατά συνέπεια, αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα με ένα, δύο και τέσσερα πειράματα έχουν μόνο τρία σκευάσματα, με δραστικές ουσίες που ανήκουν αντίστοιχα στις ομάδες 4, 3 και 5 κατά IRAC αντίστοιχα. Πακέτο επτά (7) πειραμάτων αποτελεσματικότητας έχει μόνο το εξεταζόμενο σκεύασμα.**
22. Το Εργαστήριο Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων, με το αριθ. ΕΜΠ 1044/12.5.2020 έγγραφό του αναφέρει ότι "η εκτιμώμενη μακροπρόθεσμη και βραχεία διατροφική έκθεση δεν υπερβαίνει τις τοξικολογικές τιμές αναφοράς. Δεν αναμένεται υπέρβαση των ΑΟΥ στα κεράσια όπως ορίζονται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 832/2018".

23. Για τη χρήση στην κερασιά, απεστάλησαν εισηγήσεις από όλες τις ΔΑΟΚ (πλην της ΔΑΟΚ Πιερίας) στα γεωγραφικά όρια των οποίων αιτείται η χρήση του φπ, θετικές στο σύνολό τους για τη χορήγηση της κατά παρέκκλιση άδειας. Επισημαίνεται από την ΔΑΟΚ ΠΕ Ημαθίας ότι το συγκεκριμένο σκεύασμα έδωσε πολύ καλές λύσεις τις προηγούμενες περιόδους που χρησιμοποιήθηκε.
24. Σύμφωνα με τη βάση δεδομένων της υπηρεσίας μας, για την αντιμετώπιση του *Drosophilla suzukii* στην ροδακινιά υπάρχουν εγκεκριμένα σκευάσματα που ανήκουν σε πέντε (5) διαφορετικές ομάδες κατά IRAC (ομάδες, 1, 3, 4, 5 και 6), ενώ υπάρχουν και δυο σκευάσματα με δραστικές ουσίες που δεν κατατάσσονται με το παραπάνω σύστημα *potassium salts of fatty acids* και *aluminium silicate*). Τα εγκεκριμένα σκευάσματα εκτός από τρία (3) που ανήκουν στις κατηγορίες 3 και 4, έχουν λάβει έγκριση για τη συγκεκριμένη χρήση ως ήσσονος σημασίας (ΧΗΣ), δηλαδή χωρίς αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα. Αλλά και από τα τρία σκευάσματα που έχουν έγκριση με άλλο άρθρο του Κανονισμού 1107/2009 και όχι ως ΧΗΣ, τα δύο από αυτά δεν έχουν κανένα πείραμα αποτελεσματικότητας για την εξεταζόμενη χρήση, ενώ το τρίτο έχει ένα πείραμα. **Κατά συνέπεια, αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα με ένα πείραμα έχει μόνο ένα σκεύασμα με δραστική ουσία που ανήκει στην ομάδα 4 κατά IRAC. Πακέτο επτά (7) πειραμάτων αποτελεσματικότητας έχει μόνο το εξεταζόμενο σκεύασμα.**
25. Το Εργαστήριο Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων, με το αριθ. ΕΜΠ 2850/28.12.2020 έγγραφό του αναφέρει ότι “η εκτιμώμενη μακροπρόθεσμη και βραχεία διατροφική έκθεση δεν υπερβαίνει τις τοξικολογικές τιμές αναφοράς. Επίσης, δεν αναμένεται υπέρβαση των ΑΟΥ στα ροδάκινα, όπως ορίζονται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 856/2020”.
26. Για τη χρήση στη ροδακινιά, απεστάλησαν εισηγήσεις από πέντε (5) ΔΑΟΚ, θετικές για την έγκριση του σκευάσματος.
27. Σύμφωνα με τη βάση δεδομένων της υπηρεσίας μας, για την αντιμετώπιση του *Ceratitis capitata* στην πορτοκαλιά υπάρχουν εγκεκριμένα σκευάσματα που ανήκουν σε τρεις (3) διαφορετικές ομάδες κατά IRAC (ομάδες 1B, 3A και 4A), ενώ υπάρχει και ένα σκεύασμα με δραστική ουσία που ο τρόπος δράσης της είναι άγνωστος (*Beauveria bassiana*). Επισημαίνεται ότι **το εξεταζόμενο σκεύασμα έχει πλήρες πακέτο οκτώ (8) πειραμάτων αποτελεσματικότητας.**
28. Το Εργαστήριο Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων, με το αριθ. ΕΜΠ 406/15.2.2021 έγγραφό του αναφέρει ότι “η εκτιμώμενη μακροπρόθεσμη και βραχεία διατροφική έκθεση δεν υπερβαίνει τις τοξικολογικές τιμές αναφοράς. Δεν αναμένεται υπέρβαση των ΑΟΥ στα πορτοκάλια όπως ορίζονται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 856/2020”.
29. Για τη χρήση στην Πορτοκαλιά, απεστάλη εισηγήση από τη ΔΑΟΚ Αργολίδας, θετική για τη χορήγηση της κατά παρέκκλιση άδειας.
30. Σύμφωνα με τα Υπηρεσιακά Σημειώματα που απέστειλε το Τμήμα Προστασίας Φυτών της Υπηρεσίας μας για τις τρεις εξεταζόμενες αιτήσεις, τυχόν έγκριση του αιτούμενου σκευάσματος αυξάνει τις επιλογές για ορθή διαχείριση της ανθεκτικότητας, καθώς αυτό ανήκει σε εντελώς διαφορετική ομάδα (28) κατά IRAC από τα ήδη εγκεκριμένα.
31. Οι εγκρίσεις ΧΗΣ που έχουν ήδη εγκριθεί για τις εξεταζόμενες χρήσεις, χορηγήθηκαν βάσει Υπηρεσιακού Σημειώματος του τμήματος Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, καθώς οι πολλές γενιές του εντόμου καθιστούν αναγκαία την εναλλαγή δραστικών ουσιών με διαφορετικό τρόπο δράσης.
32. 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 τέσσερις (4) διαφορετικές ομάδες δράσης.
33. Η δραστική ουσία *cyantraniliprole* του σκευάσματος EXIREL 10 SE ανήκει σε διαφορετική ομάδα δράσης από εκείνες στις οποίες ανήκουν οι υπάρχουσες εγκεκριμένες δραστικές ουσίες (ομάδα 28). Κατά συνέπεια, η έγκριση μιας επιπλέον δραστικής ουσίας θα ωφελούσε στην καλύτερη διαχείριση της ανθεκτικότητας των εξεταζόμενων χρήσεων.

34.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 τα εξεταζόμενα αιτήματα συντρέχει η περίπτωση αριθ. 3 (πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας οργανισμών στόχων, βάσει του τρόπου δράσης των ήδη εγκεκριμένων φπ).

Αποφάσιζομε

A. Χορηγούμε κατά παρέκκλιση άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) EXIREL 10 SE (δρ. ουσία: *cyantraniliprole*) για χρήση σε καλλιέργεια **κερασιάς, ροδακινιάς και πορτοκαλιάς**, εντός των ακόλουθων Περιφερειακών Ενοτήτων:
Κερασιά: Πέλλας, Λάρισας, Ημαθίας, Φλώρινας, Κοζάνης, Αρκαδίας, Καστοριάς, Σερρών και Πιερίας,
Ροδακινιά: Πέλλας, Λάρισας, Ημαθίας, Φλώρινας και Κοζάνης,
Πορτοκαλιά: Αργολίδας και Λακωνίας,
 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
01-05-2021 έως 28-08-2021
(για τις χρήσεις σε κερασιά και ροδακινιά)
01-06-2021 έως 28-09-2021
(για την χρήση σε πορτοκαλιά)

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:	<p>1. FMC Corporation Mobile Manufacturing Center 12650 US Highway 43 North Axis, Alabama 36505, ΗΠΑ</p> <p>2. WeylChem US 2114 Larry Jeffers Road Elgin, SC 29045 ΗΠΑ</p> <p>3. DuPont Agricultural Chemicals Ltd., Shanghai No 39, Shungong Road Shanghai Chemical Industry Park Shanghai 201507 Κίνα</p>
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) Κάτοχοι της άδειας:

1. ΑΣ ΠΙΠΕΡΙΑΣ
2. ΑΣ ΜΕΓΑΠΛΑΤΑΝΟΥ
3. ΑΣ ΚΟΥΤΣΟΠΟΔΙΟΥ “ΑΡΓΟΛΙΚΗ ΓΗ”

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

FMC Χημικά Ελλάς Μ. ΕΠΕ
Λ.Συγγρού 348, 17674 Καλλιθέα
Τηλ.: 211 198 3903, Fax: 211 1138614
E-mail: Evangelos.Diamantis@fmc.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

FMC Χημικά Ελλάς Μ. ΕΠΕ
Λ.Συγγρού 348, 17674 Καλλιθέα
Τηλ.: 211 198 3903, Fax: 211 1138614
E-mail: Evangelos.Diamantis@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. E. I. Du Pont de Nemours & Co. 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
Hungary

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. **E. I. Du Pont de Nemours & Co.**
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, Γλλία
9. **ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ, θέση Ποταμιά, Οινόφυτα**
Βοιωτίας
10. **CHEMARK ZFT**
Gyartelep Perematron Berhida H-8182
Hungary

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 παραμένει 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.		
Κεράσια PRNAV	Δίπτερα: <i>Drosophila suzukii</i> DROSSU		75	50-150	Από το στάδιο όπου ο καρπός έχει αποκτήσει το 90% του μεγέθους του έως την ωρίμανση BBCH 79-87. Ελάχιστη δόση 75 κ.εκ/στρ ασχέτως όγκου ψεκ. διαλύματος.	2 με μεσοδιάστημα εφαρμογών 10 ημέρες κατ' ελάχιστο.

Ροδάκινα PRNSS	<i>Drosophila suzukii DROSSU</i>		75	70-120	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
Πορτοκαλιά CIDSΙ	<i>Μύγα Μεσογείου: Ceratitis capitata CERTCA</i>		75-100 Ελάχιστη δόση 75 κ.εκ/στρ ασχέτως όγκου ψεκ. διαλύματος	70-200	Από το στάδιο μεταχρωματισμού των καρπών ως την πλήρη ωρίμανση BBCH 81-89	2 με μεσοδιάστημα εφαρμογών 7 ημέρες κατ'ελάχιστο

Παρατήρηση: Μην εφαρμόζετε το σκεύασμα όταν οι καλλιέργειες βρίσκονται υπό στρες.

- 6.** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές 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).

Σε περίπτωση βροχής άνω των 15 mm συσσωρευτικά μετά από μια εφαρμογή, θα πρέπει να γίνει επανάληψη της εφαρμογής χωρίς να τηρείται το διάστημα μεταξύ των εφαρμογών.

- 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:



10. Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
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 αφέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.
 Τοξικό για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες κατά την περίοδο ανθοφορίας των καλλιιεργειών 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 ενδιαιτήματα για τις μέλισσες.
 “Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείτε 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: **-Κερασιά:** επτά (7) ημέρες.
-Ροδακινιά: επτά (7) ημέρες.
-Πορτοκαλιά: 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. Οι κάτοχοι της άδειας είναι υποχρεωμένοι σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσουν 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 προσκομίσει 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, οι αιτούντες και η εταιρεία FMC ΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ, οφείλουν να συγκεντρώσουν και να υποβάλουν στην Υπηρεσία μας το αργότερο έως 31.10.2021 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 τα έντομα στόχους.
 - 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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.**

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ