



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 27.07.2022
Αριθ. πρωτ: 7310/212931

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Κοτσαρίνη
Τηλέφωνο: 210 9287256
e-mail: dkotsarini@minagric.gr

Προς: Trifolio-M GmbH, Γερμανίας
(διά του υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρίας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»
Μιχαλακοπούλου 157, 11527, Αθήνα)
e-mail: info@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) AZACTIVA (δ.ο. azadirachtin A)»

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 άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
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 34 αυτού.
 - β) (ΕΕ) με αριθμ. 2020/2007 της επιτροπής της 8ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης διαφόρων δραστικών ουσιών μεταξύ των οποίων η **azadirachtin** (αζαδιραχτίνη).
 - γ) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμ. 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. 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. 7261/173922/13.09.2019 έγγραφο της Υπηρεσίας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων».

5. Την αριθμ. 14776 άδεια του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) NeemAzal T/S (Azadirachtin A 1% β/ο) η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 3171/90397/04.06.2021 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
6. Την αριθμ. 2881/83590/29.03.2022 αίτηση καθώς και τα αριθμ. 3437/98325/12.04.2022 και 7310/212931/21.07.2022 συμπληρωματικά στοιχεία που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **AZACTIVA** της εταιρείας **Trifolio-M GmbH**, Γερμανίας 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

14805

27.07.2022

31.08.2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

AZACTIVA

Υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Azadirachtin A

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

25% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Εκχύλισμα σπόρων του φυτού *Azadirachta indica* (δέντρο του Νημ)

Παρασκευαστής:

Coromandel International Ltd.
[Previous name: E.I.D.-Parry (India) Ltd.
Bio Products Division]
 Coromandel House, S.P. Road
 Secunderabad 500003 Telangana, Ινδία
 Contact person: Baburaj Lakshmi Kanthan
 Tel.: +91 44 25 30 62 84
 Fax: +91 44 25 30 65 58
 E-mail: baburajlk@coromandel.murugappa.com

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Coromandel International Ltd.
 Thygavalli Village – 608801 TN Ινδία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές έχουν κατατεθεί με την αριθμ. πρωτ. 6822/186159/09.07.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν NeemAzal® T/S, προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας Ιταλίας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Trifolio-M GmbH
 Dr.-Hans-Wilhelmi-Weg 1
 35633 Lahnau, Γερμανία
 Contact person: Dr. Kerstin Jung
 Tel.: +49 6441 209 77 27
 E-mail: kerstin.jung@trifolio-m.de

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»
 Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα
 Τηλ.: 210 7471000
 E-mail: info@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ANTHESIS I.K.E.
 Εμ. Μπενάκη 8,
 14561 Κηφισιά - Αθήνα
 Τηλ.: +30 210 8012367
 Φαξ: +30 210 6233196
 Email: info@anthesis.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:

Trifolio-M GmbH
 Dr.-Hans-Wilhelmi-Weg 1
 D-35633 Lahnau, Γερμανία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Trifolio-M GmbH
 Dr.-Hans-Wilhelmi-Weg 1
 D-35633 Lahnau, Γερμανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Trifolio-M GmbH**
 Dr.-Hans-Wilhelmi-Weg 1
 D-35633 Lahnau, Γερμανία
- 2. ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ**
 ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη
 Οικ. Τετράγωνο 53 Β, ζώνη Γ
 Τ.Θ. 1026 - Τ.Κ. 570 22
- 3. IRCA Service S.p.A.**
 S.S. Cremasca 591 n. 10 – 20040 Fornovo
 S. Giovanni (BG), Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Azadirachtin A 1% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 96% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή έχει κατατεθεί με την αριθμ. πρωτ. 6822/186159/09.07.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν NeemAzal® T/S, προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας Ιταλίας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη μέσα σε κουτί	200 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	HDPE
2.	Φιάλη	200 κ.εκ. έως 25 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:	
3	<p>Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.</p> <p>Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού: Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος σε ποσοστό 30-50%. Προσθέστε στο ψεκαστικό την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος και συμπληρώστε με νερό αναδεύοντας συνεχώς. Για καλύτερα αποτελέσματα, το pH του ψεκαστικού υγρού θα πρέπει να διατηρείται όξινο (pH 4,5-6). Η εφαρμογή θα πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την παρασκευή του ψεκαστικού υγρού και υπό συνεχή ανάδευση.</p> <p>Συνδυαστικότητα: --</p> <p>Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.</p> <p>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 δοχείο ψεκασμού) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.</p>

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:	
4	<p>Εντομοκτόνο επαφής και στομάχου με διασυστηματική δράση. Η δραστική του ουσία είναι προϊόν εκχύλισης των σπόρων του τροπικού φυτού <i>Azadirachta indica</i>, δέντρο του Νημ (Neem). Δρα μέσω επαφής και κατάποσης ως ρυθμιστής ανάπτυξης, παρεμβαίνοντας στην εξέλιξη των εντόμων στα ατελή στάδια. Παράλληλα, παρεμποδίζει την σύνθεση εκδυσόνης (ορμόνη που ελέγχει την έκδυση). Έχει επίσης αντιτροφικές και απωθητικές ιδιότητες.</p>

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Τομάτα (Υ) LYPES Πιπεριά (Υ) CPSAN Μελιτζάνα (Υ) SOLME	Θρίπες <i>Frankliniella occidentalis</i> - FRANOC <i>Thrips tabaci</i> - THRITB <i>Thrips sp.</i> -THRISP Πράσινο σκουλήκι <i>Helicoverpa armigera</i> - HELIAR Σποντόπτερα <i>Spodoptera exigua</i> - LAPHEG	200-300	--	50 – 150	Ψεκασμός φυλλώματος με την εμφάνιση της προσβολής μέχρι το 50% των καρπών να έχουν ωριμάσει (μέχρι BBCH 85)	3 / 7 – 10
Τομάτα (Θ) LYPES Πιπεριά (Θ) CPSAN Μελιτζάνα (Θ) SOLME	Αλευρώδεις <i>Trialeurodes vaporariorum</i> - TRIAVA <i>Bemisia tabaci</i> - BEMITA Θρίπες <i>Frankliniella occidentalis</i> - FRANOC <i>Thrips tabaci</i> - THRITB <i>Thrips sp.</i> -THRISP Φυλλοκνίστες <i>Tuta absoluta</i> - GNORAB <i>Liriomyza sp.</i> - LIRISP	200-300	--	50 – 150	Ψεκασμός φυλλώματος με την εμφάνιση της προσβολής μέχρι το 50% των καρπών να έχουν ωριμάσει (μέχρι BBCH 85)	3 / 7 – 10
Μελιτζάνα (Υ,Θ) SOLME	Δορυφόρος <i>Leptinotarsa decemlineata</i> - LPTNDE	200-300	--	50 – 150	Ψεκασμός φυλλώματος με την εμφάνιση της προσβολής μέχρι το 50% των καρπών να έχουν ωριμάσει (μέχρι BBCH 85)	3 / 7 – 10
Αγγούρι (Θ) CUMSA Κολοκυθάκι (Θ) CUUPG	Αφίδες <i>Aphis gossypii</i> - APHIGO <i>Myzus persicae</i> - MYZUPE Αλευρώδεις <i>Trialeurodes</i>	200-300	--	50 – 150	Ψεκασμός φυλλώματος με την εμφάνιση της προσβολής μέχρι το 50% των καρπών να έχουν ωριμάσει	3 / 7 – 10

	<i>varorariorum</i> - TRIAVA <i>Bemisia tabaci</i> - BEMITA Θρίπες <i>Frankliniella</i> <i>occidentalis</i> - FRANOC <i>Thrips tabaci</i> - THRITB <i>Thrips sp.</i> - THRISP				(μέχρι BBCH 85)	
Ροδακινιά PRNPS Βερικοκκιά PRNAR	Αφίδες <i>Myzus persicae</i> - MYZUPE Θρίπες <i>Frankliniella</i> <i>occidentalis</i> – FRANOC <i>Thrips sp.</i> - THRISP	200-300	--	50 – 150	Ψεκασμός φυλλώματος με την εμφάνιση της προσβολής έως την ωρίμανση (μέχρι BBCH 85)	3 / 7 – 10
Μηλιά MABSD	Αφίδες <i>Aphis pomi</i> - APHIPO <i>Dysaphis</i> <i>plantaginea</i> – DYSAPL <i>Eriosoma</i> <i>lanigerum</i> - ERISLA	200-300	--	50 – 150	Ψεκασμός φυλλώματος με την εμφάνιση της προσβολής έως την ωρίμανση (μέχρι BBCH 85)	3 / 7 – 10
Καλλωπιστικά (Υ)	Αφίδες <i>Aphis gossypii</i> - APHIGO <i>Myzus persicae</i> - MYZUPE Αλευρώδεις <i>Trialeurodes</i> <i>varorariorum</i> - TRIAVA <i>Bemisia tabaci</i> - BEMITA Θρίπες <i>Frankliniella</i> <i>occidentalis</i> - FRANOC <i>Thrips tabaci</i> - THRITB <i>Thrips sp.</i> - THRISP Πράσινο σκουλήκι <i>Helicoverpa</i> <i>armigera</i> - HELIAR Σποντόπτερα <i>Spodoptera</i> <i>exigua</i> – LAPHEG	200-300	--	50 – 150	Ψεκασμός φυλλώματος με την εμφάνιση της προσβολής (μέχρι BBCH 85)	3 / 7 – 10

Καλλωπιστικά (Θ)	Αφίδες <i>Aphis gossypii</i> - APHIGO <i>Myzus persicae</i> - MYZUPE Αλευρώδεις <i>Trialeurodes</i> <i>varorarium</i> - TRIAVA <i>Bemisia tabaci</i> - BEMITA Θρίπες <i>Frankliniella</i> <i>occidentalis</i> - FRANOC <i>Thrips tabaci</i> - THRITB <i>Thrips sp.</i> - THRISP Φυλλοκνίστες <i>Lyriomyza sp.</i> - LIRISP <i>Phytomyza sp.</i> - PHYYSF	200-300	--	50 – 150	Ψεκασμός φυλλώματος με την εμφάνιση της προσβολής (μέχρι BBCH 85)	3 / 7 – 10
----------------------------	--	---------	----	----------	---	------------

Παρατηρήσεις:

1. Να εφαρμόζετε κατά τις δροσερές και σκιερές ώρες της ημέρας.
2. Να ψεκάζετε απουσία ανέμου.
3. Η δόση μεταξύ 200-300κ.εκ. ανά στρέμμα εξαρτάται από το επίπεδο της προσβολής.
4. Πριν τη χρήση του σκευάσματος στα καλλωπιστικά να προηγείται δοκιμαστική εφαρμογή σε μικρή κλίμακα για τον έλεγχο φυτοτοξικότητας.

- 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 Azadirachtin A, εντομοκτόνο που ανήκει στην ομάδα (UN – compounds of unknown or uncertain MoA) κατά IRAC.
Το προϊόν δεν είναι συμβατό με προϊόντα πολύ όξινης (π.χ όξινες αργίλους) ή πολύ αλκαλικής αντίδρασης (π.χ. πολυθειούχο ασβέστιο, βορδιγάλειος πολτός κ.λ.π.)

- 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

--

--

--

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:	Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.
9	Εικονογράμματα κινδύνου:	--
10	Δηλώσεις επικινδυνότητας:	<p>H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p> <p>EUH208: Περιέχει Azadirachtin. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.</p> <p>EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>
11	Δηλώσεις προφύλαξης:	<p>P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.</p> <p>P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.</p> <p><i>«Φοράτε γάντια κατά την ανάμιξη και φόρτωση και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την ανάμιξη, φόρτωση και εφαρμογή».</i></p> <p><i>«Φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι κατά την επανείσοδο στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό».</i></p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p> <p>SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. (Να μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).</p> <p>SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα:</p> <ul style="list-style-type: none"> - μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 30 μέτρων εκ των οποίων τα 20 μέτρα να είναι φυτική ζώνη ανάσχεσης για πρώιμες εφαρμογές ή 20 μέτρα φυτική ζώνη ανάσχεσης για όψιμες εφαρμογές <u>σε καλλιέργειες μηλοειδών και πυρηνοκάρπων.</u> - μια φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων σε <u>καλλιέργειες καλλωπιστικών.</u> - μια φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων σε <u>καλλιέργειες τομάτας, πιπεριάς, μελιτζάνας, αγγουριού και κολοκυθιού.</u> <p>Spe3: Για να προστατέψετε τα αρθρόποδα μη στόχους να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας από μη γεωργική γη:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 μέτρων σε συνδυασμό με χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού κατά 80% σε <u>καλλιέργειες μηλοειδών και πυρηνοκάρπων.</u> - 5 μέτρων σε συνδυασμό με χρήση ακροφυσίων της διασποράς του ψεκαστικού κατά 30% σε <u>καλλιέργειες καλλωπιστικών.</u>

- 12** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλυθείτε με άφθονο νερό.
P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P301+P310+P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.
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	Ημέρες
Τομάτα (Υ+Θ) (0231010), Μελιτζάνα (Υ+Θ) (0231030), Πιπεριά (Υ+Θ) (0231020), Αγγούρι (Θ) (0232010), Κολοκυθάκι (Θ) (0232030), Ροδακινιά (0140030), Βερικοκιά (0140010), Μηλιά (0130010), Καλλωπιστικά (Υ+Θ)	3

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο και μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για ένα (1) χρόνο.

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 προστατευόμενων μελετών

Στο τμήμα Α της Έκθεσης Αξιολόγησης που στηρίχθηκε η απόφαση του πανομοιότυπου προϊόντος NeemAzal® T/S, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες βασίστηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

Β 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 στην 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 στην 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 προσκομίσει τα στοιχεία αυτά στην 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