

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 01.02.2023
Αριθ. πρωτ: 784/22143

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
E-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: Sharda Cropchem España S.L.
(δια της υπεύθυνου επικοινωνίας,
Κ. Παναγιώτη Σπαράγγη
Φλέμινγκ 69, 184 52 Νίκαια, Αθήνα
E-mail: p.sparangis@shardaintl.com)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) PRAISE (δ.ο. propamocarb hydrochloride 72,2% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ 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, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - 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 34 αυτού.
 - β) Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2022/708 της Επιτροπής της 5ης Μαΐου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών μεθυλεστέρας του 2,5-διχλωροβενζοϊκού οξέος, οξικό οξύ, aclonifen, θειικό αργυλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, benthialdicarb, boscalid, ανθρακασβέστιο, καπτάν, cytochanil, dimethomorph, dodemorph, ethephon, αιθυλένιο, εκχύλισμα τειϊόδεντρου, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπét, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιββερίνες, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, φωσφορούχο μαγνήσιο, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemectin, phenmedipham, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/έλαιο γαρύφαλλου, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, φυτικά έλαια/έλαιο δυόσμου, **propamocarb**, proquinazid, prothioconazole, πυρεθρίνες, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/λίπος προβάτου, S-metolachlor, φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, sulcotrione, tebuconazole και ουρία.
 - γ) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 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 ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών

προϊόντων.

δ) 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.

ε) Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2020/856 της Επιτροπής της 9ης Ιουνίου 2020 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών cyantraniliprole, cyazofamid, cyprodinil, fenpyroximate, fludioxonil, fluxapyroxad, imazalil, isofetamid, kresoxim-methyl, lufenuron, mandipropamid, **propamocarb**, pyraclostrobin, pyriofenone, pyriproxyfen και spinetoram μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.

στ) Τον κανονισμό (ΕΚ) 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.

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. 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.»
5. Την αριθμ. 12080/334203/24.11.2021 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80.2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και κοινοχρησία μελετών σε σπονδυλωτά σύμφωνα με το άρθρο 62 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.»
6. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
7. Την αριθμ. 61097 άδεια του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) PRECISE (δ.ο. propamocarb hydrochloride 72,2% β/ο), η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 12277/363178/06.12.2022 απόφασή μας και ισχύει σήμερα.
8. Την αριθμ. 784/22143/23.01.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν PRAISE της εταιρείας Sharda Cropchem España S.L., Ισπανίας, 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:

61108

01.02.2023

31.07.2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

PRAISE

1.2.β Μορφή:

Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Propamocarb hydrochloride

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

97% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Καρβαμιδικά

Παρασκευαστής:

SHARDA CROP CHEM LIMITED
 Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West),
 Mumbai - 400056, Ινδία
 Tel.: +91 22 5678 2800
 E-mail: regn@shardaintl.com

Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη:
Sharda Cropchem España S.L.
 Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, 12th
 Floor, 30006 Murcia - Ισπανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Zhejiang Heben Pesticide & Chemicals Co. Ltd.
 Liandun Road, Houjing Village, Yanjiang Industrial Zone,
 Wenzhou City, Zhejiang Province, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της
 δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας propanoic acid hydrochloride της ενδιαφερόμενης εταιρείας, όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 12277/363178 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν PRECISE και παρουσιάζονται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Sharda Cropchem España S.L.
 Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, 12th
 Floor, 30006 Murcia - Ισπανία
 E-mail: eu.regn@shardaintl.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

κ. Παναγιώτης Σπαράγγης
 Φλέμινγκ 69, 184 52 Νίκαια Αττικής
 Τηλ.: 6979 254969
 E-mail: p.sparangis@shardaintl.com

β) Υπεύθυνος για την τελική
 διάθεση στην αγορά:

HYBRIDS HELLAS SINGLE MEMBER ABEE
 Φιλικής εταιρείας 3, 144 52 Μεταμόρφωση, Αθήνα
 Τηλ.: +30 210 2836440
 E-mail: t.triantafyllidi@hybridshellas.gr

γ

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:

SHARDA CROP CHEM LIMITED

Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West),
Mumbai - 400 056, Ινδία
E-mail: eu.regn@shardaintl.com

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **LUQSA (Lerida Union Quimica/S.A.)**
Afores s/n, CP: 25173, Sudanel, (Lleida), Ισπανία
2. **SPACHEM S.L.**
Pol. Ind. Guadasequies, s/n, 46839 - Guadasequies (Valencia), Ισπανία
3. **I.R.C.A. Services S.P.A.**
S.S. Cremasca 591, N10, 24040 - Fornovo S.G. (BG), Ιταλία
4. **Synthos AGRO Sp. z o.o.**
ul. Chemików 1, 32-600 Οσνιεϊτσιμ, Πολωνία
5. **Chemark Zrt.**
H-8182 Berhida, Peremarton gyártelep 06/75 Ουγγαρία
6. **Pentagon Trade One Sp. z o.o.**
(Dawniej Pentagon Trade Sp. z o.o. Sp. k.) ul. Gliniana 14, 97-300 Piotrków Trybunalski, Πολωνία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **LUQSA (Lerida Union Quimica/S.A.)**
Afores s/n, CP: 25173, Sudanel, (Lleida), Ισπανία
2. **SPACHEM S.L.**
Pol. Ind. Guadasequies, s/n, 46839 - Guadasequies (Valencia), Ισπανία
3. **I.R.C.A. Services S.P.A.**
S.S. Cremasca 591, N10, 24040 - Fornovo S.G. (BG), Ιταλία
4. **Synthos AGRO Sp. z o.o.**
ul. Chemików 1, 32-600 Οσνιεϊτσιμ, Πολωνία
5. **ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.,**
Οικ. Τετρ. 20 Β 35, 57400, ΣΙΝΔΟΣ – Θεσσαλονίκη
6. **ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ**
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη
7. **ΠΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε.**
ΒΙ.ΠΕ.Θ, Σίνδος Τ.Θ. 1500, Τ.Κ.: 57022, Θεσσαλονίκη
8. **ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ**
80ο χλμ Αθηνών-Λαμίας, Ύπατο Βοιωτίας, Τ.Θ. 1315, 32200, Θήβα, Βοιωτία, Ελλάδα
9. **Σ.Ε.Γ.Ε. Α.Β.Ε.Ε.**
Θέση Μαδάρω, Οινόφυτα Βοιωτίας
10. **AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ**
ΒΙ.ΠΕ.Θ, ΣΙΝΔΟΣ, Τ.Θ. 1089, Τ.Κ. 570 22, Θεσσαλονίκη
11. **ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ,**
Τ.Θ. 58 Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής, Τ.Κ. 196 00
12. **ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.**
Αγ. Ιωάννης, 35300, Στυλίδα Φθιώτιδας
13. **Chemark Zrt.**
H-8182 Berhida, Peremarton gyártelep 06/75 Ουγγαρία
14. **Pentagon Trade One Sp. z o.o.**
(Dawniej Pentagon Trade Sp. z o.o. Sp. k.) ul. Gliniana 14, 97-300 Piotrków Trybunalski, Πολωνία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Propamocarb hydrochloride 72,2 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 31,05% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 12277/363178 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν PRECISE και παρουσιάζεται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη/Δοχείο	1 έως 20 λίτρα	HDPE/F-HDPE
2	Φιάλη εντός χαρτοκυτίου	50 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	HDPE, Κουτί χάρτινο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμογή με πότισμα στα σπορεία.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται την ημέρα παρασκευής του.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε προσεκτικά τον εξοπλισμό εφαρμογής. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του προϊόντος.

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

Τα κενά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο δοχείο εφαρμογής) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα:-

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική δράση. Το propamocarb hydrochloride παρουσιάζει μικρή διασυστηματική κίνηση. Απορροφάτε από τις ρίζες και μεταφέρεται προς τα φύλλα και έχει υπολειμματική δράση 3-8 εβδομάδες. Επηρεάζει το σχηματισμό των κυτταρικών μεμβρανών με συνέπεια την παρεμπόδιση της μυκηλιακής ανάπτυξης καθώς και της παραγωγής και βλάστησης των σπορίων των παθογόνων μυκήτων.

5 Φάσμα δράσης:						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόση σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ. σκ./ τετραγ. μέτρο	κ.εκ. σκ./ 100 λίτρα νερού	Λίτρα διαλύματος / τετραγ. μέτρο		
Τομάτα (Θ) (LYPES)	Πύθιο <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP)	3	50-100	3-6	Εφαρμογή με πότισμα πριν ή αμέσως μετά την σπορά (BBCH 00-09)	1
Αγγούρι (Θ) (CUMSA)	Πύθιο <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP)	3	50-100	3-6	Εφαρμογή με πότισμα πριν ή αμέσως μετά την σπορά (BBCH 00-09)	1
Πεπόνι (Θ) (CUMME)	Πύθιο <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP)	3	50-100	3-6	Εφαρμογή με πότισμα πριν ή αμέσως μετά την σπορά (BBCH 00-09)	1
Μαρούλι (Θ) (LACSA)	Πύθιο <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP)	3	50-100	3-6	Εφαρμογή με πότισμα πριν ή αμέσως μετά την σπορά (BBCH 00-09)	1
Καλλωπιστικά (Θ) (NNNZZ)	Πύθιο <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP)	3	50-100	3-6	Εφαρμογή με πότισμα πριν ή αμέσως μετά την σπορά (BBCH 00-09)	1
Παρατηρήσεις: Εφαρμόζεται σε σπορεία-φυτώρια τομάτας, αγγουριού, πεπονιού, μαρουλιού και καλλωπιστικών φυτών.						


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

Οι μεταφυτεύσεις να πραγματοποιούνται κατά την διάρκεια του μήνα **Μαρτίου** και η εφαρμογή του σκευάσματος να προηγείται είκοσι οκτώ **(28) ημέρες** πριν την μεταφύτευση.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει την δραστική ουσία Propamocarb που ανήκει στην ομάδα F4 κατά FRAC.

Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

- 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 στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό από τα φύλλα.
- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:
- Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενη δόση.
- 9** Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητική λέξη:
- | | |
|---|----------------|
| 
GHS07 | ΠΡΟΣΟΧΗ |
|---|----------------|
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:
- H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει propanoic acid-hydrochloride.
- 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 σταγονίδια.
- P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- P272:** Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
- P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.
- «Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και προστατευτικά γάντια κατά την ανάμιξη φόρτωση και κατά την εφαρμογή.»*
- «Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά την εφαρμογή φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι. Συνιστάται η χρήση γαντιών.»*
- P501:** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- Sp1:** ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΑΙ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Η 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).
- Spe8:** Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης να μην εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια της ανθοφορίας Καταπολεμήστε τα ζιζάνια πριν την εφαρμογή του σκευάσματος.

12 Πρώτες βοήθειες
Αντίδοτο:

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμό του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / επισκεφθείτε γιατρό.
P362+P364: Βγάλτε τα λερωμένα με το σκεύασμα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό, κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα. Συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Ζητήστε ιατρική συμβουλή. Μην προκαλείτε εμετό ή μην δίνετε τίποτα από στόματος σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει 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 (Θ)(0231010), Αγγούρι (Θ) (0232010), Πεπόνι (Θ) (0233010) , Μαρούλι (Θ) (0251020) Καλλωπιστικά (Θ)	Δεν ορίζεται. Καλύπτεται από τον χρόνο εφαρμογής του σκευάσματος

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται στην αρχική κλειστή συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, μακριά από την άμεση έκθεση στον ηλιακό φως.

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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στην σχετική Έκθεση Αξιολόγησης που στηρίχθηκε η απόφαση του πανομοιότυπου προϊόντος PRESICE, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση. 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 εντός 36 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της με αριθ. πρωτ. 12277/363178/06.12.2022 άδειας διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου προϊόντος PRESICE, να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις ακόλουθες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- Information on the metabolism of propamocarb during processing (standard hydrolysis studies).
- Chronic toxicity to larvae and worker honeybees according to the requirements of the Regulation (EU) 284/2013 to address effects on bee brood development and chronic effects on worker bees.

B 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 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»
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ κ.α.α.**

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ