Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2025.03.18 11:27:00 EET
Reason:
Location: Athens

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

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

Αθήνα, **18.03.2025**
Αριθ. πρωτ: **73044**

Προς: **Indofil Industries (Netherlands) B.V.**
(δια της υπεύθυνου επικοινωνίας,
MedPest Consultancy Office
Κος Κώστας Μαρκάκης
25ης Μαρτίου 29, 19009
Ντράφι-Πικέρμι
E-mail: kmarkakis@medpest.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) NEODIF (δ.ο. difenoconazole 25% β/ο)».

ΑΠΟΦΑΣΗ
Η
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ 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) (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης 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 37 παρ. 4 αυτού.

β) (ΕΕ) αριθμ. 2023/2592 της Επιτροπής της 21ης Νοεμβρίου 2023 για την τροποποίηση του (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών **….. difenoconazole …..**

γ) (ΕΕ) αριθμ. 546/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του (ΕΚ) 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) αριθμ. 547/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

ε) (ΕΚ) αριθμ. 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

στ) (ΕΚ) 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 (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006.

ζ) (ΕΕ) αριθμ. (ΕΕ) 2024/197 της επιτροπής της 19ης Οκτωβρίου 2023 για την τροποποίηση του (ΕΕ) αριθμ. 1272/2008 όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών.

3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών 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. 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.»
6. 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.»
7. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
8. Την από τον Ιούλιο του 2024 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του Κράτους Μέλους-εισηγητή Μάλτας για το προϊόν NEODIF [αριθμ. έγκρισης κυκλοφορίας: 2024-10-16 P01 (SZ)].
9. Την αριθμ. 36257/21.11.2024 συγκριτική αξιολόγηση της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης.
10. Την αριθμ. 11062/327437/02.11.2022 αίτηση καθώς επίσης και τα αριθμ. 11460/336509 /09.11.2022 349535/12.11.2024 και 349398/12.11.2024 συμπληρωματικά στοιχεία της εταιρείας MedPest Consultancy Office, ως υπεύθυνου επικοινωνίας της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 37,4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **NEODIF** της εταιρείας **Indofil Industries (Netherlands) B.V., Ολλανδίας**, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 **Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)	**61196**
1.1.α Ημερομηνία χορήγησης:	**18.03.2025**
1.1.β Ημερομηνία λήξης:	**15.03.2027**

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:	**NEODIF**
1.2.β Μορφή:	Γαλακτοματοποιήσιμο υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	Difenoconazole
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	96,5% (β/β) min
Χημική ομάδα:	Τριαζόλες
Παρασκευαστής:	**1. Indofil Industries Limited,** Kalpataru Square, 4th Floor, Kondivita Road, Off.-Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai 400 059, Maharashtra, Ινδία **2. Zhejiang Udragon Bioscience Co., Ltd** No. 1, Fangjiadai Road, Haiyan Economic Development Zone, Haiyan, Zhejiang, Κίνα

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1. **Indofil Industries Limited,** Unit 2, Plot No. Z-12/1, SEZ Dahej, Tal. Vagra, Dist-Bharuch - 392 130 Gujarat, Ινδία 2. **Zhejiang Udragon Bioscience Co., Ltd** No. 1, Fangjiadai Road, Haiyan Economic Development Zone, Haiyan, Zhejiang, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 11062/327437/02.11.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:	**Indofil Industries (Netherlands) B.V.** Jollemanhof 22, 1019 GW Amsterdam, Ολλανδία
α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:	**MedPest Consultancy Office** Κος Κώστας Μαρκάκης, 25ης Μαρτίου 29, Τ.Κ. 19009 Τ.Θ. 763, Ντράφι-Πικέρμι Τηλ.: 2106044534, 6947693457 E-mail: kmarkakis@medpest.gr
β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:	**ΣΕΓΕ Α.Β.Ε.Ε.** Εθν. Αντιστάσεως 84, 15231 Χαλάνδρι, Αθήνα Τηλ.: 2106717794 E-mail: info@sege.com.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:	**Indofil Industries Limited,** Kalpataru Square, 4th Floor, Kondivita Road, Off.-Andheri-Kurla Road, 400059 Andheri (East), Mumbai, Maharashtra, Ινδία
δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1. **Indofil Industries Limited** Plot No. 104-1-A, GIDC Halol-2, Dist. - Panchmahal-389350, Gujarat, Ινδία 2. **Indofil Industries Limited** Plot No. Z-8, SEZ-1, Dahej, Taluka: Vagra, District: Bharuch, Gujarat 392 130, Ινδία 3. **Indofil Industries Limited** Plot No. Z-12/1, SEZ Dahej, Tal. Vagra, Dist-Bharuch - 392 130 Gujarat, Ινδία

	4. Indofil Industries Limited Plot No. D-2/CH-12, GIDC Estate, Dahej, 392 130 Gujarat, Ινδία **5. Indofil Industries Limited** Plot no. 238/1/A, GIDC, Panoli, Tal. Ankleshwar, Dist. Bharuch-394115, Gujarat, Ινδία **6. Indofil Industries Limited** c/o S.S. Crop Care Ltd, Industrail Area Govindpura, Bhopal (MP)-462023, Ινδία **7. Indofil Industries Limited** Plot No. 2201, 2202, 2336, 2337 GIDC, Panoli, Tal. Ankleshwar, Dist. Bharuch-394115, Gujarat, Ινδία **8. STI Solfotecnica Italiana S.p.A.** via E. Torricelli, 2, 48033 Cotignola (Ravenna), Ιταλία
ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:	Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: **1. Indofil Industries Limited** Plot No. 104-1-A, GIDC Halol-2, Dist. - Panchmahal-389350, Gujarat, Ινδία **2. Indofil Industries Limited** Plot No. Z-8, SEZ-1, Dahej, Taluka: Vagra, District: Bharuch, Gujarat 392 130, Ινδία **3. Indofil Industries Limited** Plot No. Z-12/1, SEZ Dahej, Tal. Vagra, Dist-Bharuch - 392 130 Gujarat, Ινδία **4. Indofil Industries Limited** Plot No. D-2/CH-12, GIDC Estate, Dahej, 392 130 Gujarat, Ινδία **5. Indofil Industries Limited** Plot no. 238/1/A, GIDC, Panoli, Tal. Ankleshwar, Dist. Bharuch-394115, Gujarat, Ινδία **6. Indofil Industries Limited** c/o S.S. Crop Care Ltd, Industrail Area Govindpura, Bhopal (MP)-462023, Ινδία **7. Indofil Industries Limited** Plot No. 2201, 2202, 2336, 2337 GIDC, Panoli, Tal. Ankleshwar, Dist. Bharuch-394115, Gujarat, Ινδία **8. STI Solfotecnica Italiana S.p.A.** via E. Torricelli, 2, 48033 Cotignola (Ravenna), Ιταλία
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Δραστική ουσία: difenoconazole 25% β/ο Βοηθητικές ουσίες: 77,3% β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 11062/327437/02.11.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες :

Α/Α	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	250 κ. εκ. - 20 λίτρα	PA-HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.
Τρόπος εφαρμογής:
Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.
Χρόνος εφαρμογής:
Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας συνεχώς. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση ακόμη και κατά την εφαρμογή.
Καθαρισμός ψεκαστήρα:
Αδειάστε τελείως το δοχείο του ψεκαστικού. Ξεπλύνετε τα μηχανήματα εξωτερικά με νερό. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του δοχείου του ψεκαστικού με καθαρό νερό συμπεριλαμβανομένων των σωληνώσεων και των μπεκ. Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο με καθαρό νερό κατά το ήμισυ αναδεύστε και αδειάστε τελείως. Επαναλάβετε την διαδικασία δύο (2) φορές μέχρι να απομακρυνθούν τα ορατά υπολείμματα και ο αφρός. Φίλτρα και μπεκ αφαιρούνται και καθαρίζονται ξεχωριστά με καθαρό νερό.
Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:
Τα υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται στα σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.
Συνδυαστικότητα: Δεν έχει ελεγχθεί.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των DMIs (υποομάδα τριαζολών) με προστατευτική και θεραπευτική δράση.

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.)		
Μηλιά (MABSD) Αχλαδιά (PYUCO)	Φουζικλάδιο *Venturia inaequalis* (VENTIN) *Venturia pyrina* (VENTPI) Ωΐδιο *Podosphaera leucotricha* (PODOLE)	22,5	15-225	10-150	Ψεκασμοί φυλλώματος από το στάδιο του ρόδινου μπουμπουκιού μέχρι το στάδιο της ωρίμανσης (BBCH 57-84)	2/7-10
		20	13-200	10-150	Ψεκασμοί φυλλώματος από το στάδιο του ρόδινου μπουμπουκιού μέχρι το στάδιο της ωρίμανσης (BBCH 57-84)	3/7-10
Τομάτα (Υ+Θ) (LYPES)	Αλτερνάρια *Alternaria solani* (ALTESO) Ωΐδιο *Leveillula taurica* (LEVETA)	40-50	33-250	20-120	Ψεκασμοί φυλλώματος. Τομάτα (Υ): 1η εφαρμογή στο στάδιο ανάπτυξης 9 φύλλων (BBCH 19) 2η και 3η εφαρμογή από το στάδιο ανάπτυξης 10 ή περισσοτέρων φύλλων (BBCH >20)	3/7-10

					Τομάτα (Θ): Από το στάδιο ανάπτυξης 9 φύλλων στον κύριο βλαστό (BBCH 19-20)	
Αγγούρι (Θ) (CUMSA)	Ωΐδιο *Golovinomyces cichoracearum* (ERYSCI)	50	42-250	20-120	Ψεκασμοί φυλλώματος από το στάδιο εμφάνισης 9 ανθών στον κύριο βλαστό (BBCH 59-61)	3/8-10
Αμπέλι[2] (επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες ποικιλίες) VITVI	Ωΐδιο *Erysiphe necator* (UNCINE) Μαύρη σήψη *Guignardia bidwellii* (GUIGBI)	20	20-200	10-100	Ψεκασμοί φυλλώματος από το στάδιο έκπτυξης των πρώτων φύλλων (BBCH 11)	4/10

Παρατηρήσεις:

1. Η υψηλή δόση ανά 100 λίτρα ψεκαστικού υγρού να εφαρμόζεται με τον μικρότερο όγκο ψεκαστικού υγρού και η χαμηλή δόση ανά 100 λίτρα ψεκαστικού υγρού να εφαρμόζεται με το μεγαλύτερο όγκο ψεκαστικού υγρού ώστε να μην ξεπερνιέται η μέγιστη δόση ανά στρέμμα.
2. Ο όγκος του ψεκαστικού υγρού εξαρτάται από την καλλιέργεια και το στάδιο ανάπτυξης της.
3. Να προηγείται δοκιμαστική εφαρμογή στις ποικιλίες αμπελιού Κορινθιακή σταφίδα και Σουλτανίνα. Στις ποικιλίες αυτές δεν είναι αποδεδειγμένη η απουσία φυτοτοξικότητας.

6	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:	Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία difenoconazole, η οποία ανήκει στην ομάδα 3 κατά FRAC. **Διαχείριση ανθεκτικότητας** Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας συνιστάται να γίνεται εναλλαγή εφαρμογών, με μυκητοκτόνα άλλης ομάδας με διαφορετικό τρόπο δράσης.
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 εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής πριν να έχουν στεγνώσει πλήρως τα φύλλα μετά τον ψεκασμό.
8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:	Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στην ετικέτα του, για τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.
9	Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητική λέξη:	 **GHS07 GHS08 GHS09** — **ΠΡΟΣΟΧΗ**

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
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+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
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, μέσα ατομικής προστασίας για μάτια /πρόσωπο και γάντια κατά την ανάμειξη/φόρτωση του σκευάσματος.
Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την εφαρμογή του σκευάσματος».

«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια αμέσως μετά τον ψεκασμό φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο. Συστήνεται η χρήση γαντιών».

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).

Spe2: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να μην εφαρμόζεται σε αποστραγγιζόμενα εδάφη.

Spe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε από τα επιφανειακά νερά:

- μια αψέκαστη ζώνη προστασίας **25 μέτρων** για τις καλλιέργειες της μηλιάς και της αχλαδιάς,
- μια αψέκαστη ζώνη προστασίας **10 μέτρων** για την καλλιέργεια του αμπελιού ή
- τηρείται μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **20 μέτρων** για την καλλιέργεια της τομάτας.

12 Πρώτες βοήθειες Αντίδοτο:

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Μην επιχειρήσετε να προκαλέσετε εμετό. Μην επιχειρήσετε να δώσετε οποιοδήποτε στερεό ή υγρό από το στόμα σε ένα άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του ή είναι ημι-λυπόθυμο. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Εάν το εκτεθειμένο άτομο έχει πλήρως τις αισθήσεις του, δώστε άφθονο νερό να πιει. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα δυσκολίας στην αναπνοή, απομακρύνετε το άτομο από τη μολυσμένη περιοχή στον καθαρό αέρα. Εάν οι δυσκολίες στην αναπνοή επιμένουν, επικοινωνήστε με έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή ερεθισμός. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο καθαρό, δροσερό τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Κρατήστε τα βλέφαρα ανοιχτά κατά το ξέπλυμα για να εξασφαλίσετε το ξέπλυμα ολόκληρης της επιφάνειας του ματιού και των βλεφάρων με νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν.
P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Συμπτώματα: προσβεβλημένο όργανο: μάτια, δέρμα, βλεννογόνοι της αναπνευστικής οδού, ήπαρ, νεφρά. Προκαλεί σοβαρές αλλεργικές δερματικές βλάβες (από απλή ερυθηματώδη δερματίτιδα έως νεκρωτική δερματίτιδα). Σε περίπτωση κατάποσης, εμφανίζονται συμπτώματα γαστρεντερίτιδας (ναυτία, έμετος, διάρροια) και πονοκέφαλος, καθώς και σημάδια ότι το ήπαρ και/ή τα νεφρά έχουν επηρεαστεί. Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης, εμφανίζονται σημεία διέγερσης του ΚΝΣ και κατάθλιψης.

Μεταβολισμός: σε περίπτωση κατάποσης, η χημική ουσία απορροφάται και διασπάται αμέσως. Η απέκκριση γίνεται μέσα σε 72 ώρες με τα ούρα και τα κόπρανα.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: 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
Σταφύλια [επιτραπέζια (0151010) και οινοποιήσιμα (0151020)] Μήλα (0130010), Αχλάδια (0130020)	21
Τομάτες (Υ) (0231010), Αγγούρια (Υ) (0232010)	7
Τομάτες (Θ) (0231010), Αγγούρια (Θ) (0232010)	3

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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**

Στο **Part A** της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας 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 μέχρι τον Οκτώβριο 2025 να προσκομίσει στη ΣΕΑ τις ακόλουθες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- Τουλάχιστον δύο πειράματα στην καλλιέργεια του αμπελιού στις ποικιλίες Σουλτανίνα ή Κορινθιακή σταφίδα, προκειμένου να τεκμηριωθεί η απουσία φυτοτοξικότητας και η επίδραση στις οργανοληπτικές ιδιότητες, σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

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 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 Προϊσταμένης Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ