



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 06.08.2025
Αριθ. πρωτ: 213807

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 225
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική
Τ.Κ.15349
E-mail: syngenta-hellas.regulatory@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ORONDIS FORTE 4/14 SC (δ.ο. oxathiapiprolin 4% β/ο, amisulbrom 14% β/ο)»

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 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
 - γ) του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης»
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) Τον Εκτελεστικό 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 33 αυτού.
 - β) (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
 - γ) (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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.
 - δ) (ΕΕ) αριθ. 2017/239 της Επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2017 για την έγκριση της δραστικής ουσίας «**οξαθειαιπιπρόλινη**», σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής
 - ε) (ΕΕ) αριθ. 2024/1892 της Επιτροπής της 10ης Ιουλίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών **amisulbrom** (αμισουλβρώμη) ...

στ) Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή 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.

3. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 Εγκύκλιο της Υπηρεσίας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ)».
4. Την από 04/2025 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης του ΜΦΙ (ΕΜΠ 788/30.04.2025).
5. Την αριθμ. 108414/28.04.2025 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’2339/14.05.25).
6. Τις αρ. πρωτ. 13957/390633/19.12.2023, 25014/63565/01.03.2024, 4805/121034/25.04.2024, 4981/125745/30.04.2024, 5043/127093/02.05.2024, 5126/129256/09.05.2024, 9551/263344/04.09.2024, 7573/195413/05.07.2024, 403913/20.12.2024, 56344/27.02.2025, 87403/01.04.2025, 97712/10.04.2025 και 161732/17.06.2025 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **ORONDIS FORTE 4/14 SC (δ.ο. oxathiapiprolin 4% β/ο, amisulbrom 14% β/ο)**, της εταιρείας **Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη 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:

61216

06.08.2025

15.09.2027

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

ORONDIS FORTE 4/14 SC

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

oxathiapiprolin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

95 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Piperidinyl thiazole isoxazolines

Παρασκευαστής της δ.ο. :

Corteva Agriscience International Sàrl
Route de Suisse 160
CH-1290 Versoix
Ελβετία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Saltigo GmbH

51369 Leverkusen

Γερμανία

2. Allesa GmbH

Alt-Fechenheim

Frankfurt am Main 34

60386, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στη με αριθ. πρωτ. 13957/390633/19.12.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

amisulbrom

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98,5 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

sulfamoyl-triazole

Παρασκευαστής της δ.ο. :

Nissan Chemical Europe SAS

Parc d'Affaires de Crécy

10A, rue de la Voie Lactée

69370 Saint Didier au Mont d'Or

Γαλλία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

Nissan Chemical Industries

Onoda Plant, 6903-1, Oaza Onoda, Sanyoonoda,

Yamaguchi Pref. 756-0093, Ιαπωνία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στη με αριθ. πρωτ. 13957/390633/19.12.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λ. Ανθούσας

15349 Ανθούσα Αττική

T.K.15349

Τηλ.:210-6666612-13

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Fax:210 6665777
E-mail: syngenta-hellas.regulatory@syngenta.com
Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική
Τ.Κ.15349
Τηλ.:210-6666612-13
Fax:210 6665777
E-mail: syngenta-hellas.regulatory@syngenta.com

β) Υπεύθυνος για την τελική
διάθεση στην αγορά:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική
Τ.Κ.15349
Τηλ.:210-6666612-13
Fax:210 6665777
E-mail: syngenta-hellas.regulatory@syngenta.com

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:

Syngenta Crop Protection AG
Rosentalstrasse 67
CH-4058 Basel
Ελβετία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του
σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1.Syngenta Limited

Grangemouth Manufacturing Centre
Earls Road, Stirlingshire FK3 8XG, Ηνωμένο Βασίλειο

2. Syngenta Production France S.A.S

Route de la Gare, F-30670 Aigues-Vives, Γαλλία

3. Syngenta Production France S.A.S.

55, rue du Fond du Val, F-27600 St.-Pierre-La Garenne, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του
σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1.Syngenta Limited

Grangemouth Manufacturing Centre
Earls Road, Stirlingshire FK3 8XG, Ηνωμένο Βασίλειο

2. Syngenta Production France S.A.S

Route de la Gare, F-30670 Aigues-Vives, Γαλλία

3. Syngenta Production France S.A.S.

55, rue du Fond du Val, F-27600 St.-Pierre-La Garenne, Γαλλία

4. Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

2χλμ. Κοινοτικής οδού Οινόφυτων

Αγ. Θωμάς

32011 Οινόφυτα Βοιωτίας,

Ελλάδα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: oxathiapiprolin 4% β/ο,
amisulbrom 14% β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 83,2 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 13957/390633/19.12.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Παράρτημα Ι και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

2 Συσσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Μπουκάλι	100 κ.εκ - 1 λίτρο	HDPE
2	Δοχείο	5 - 20 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος με χρήση ψεκαστικών μέσων φερόμενα /συρόμενα από γεωργικό ελκυστήρα και ψεκαστικά μέσα χειρός ή επινώτιο ψεκαστήρα.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέτουμε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το μπουκάλι/δοχείο και απορρίψτε το νερό πλυσίματος στο ψεκαστικό μηχανήμα. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε τα ψεκαστικά μηχανήματα διεξοδικά. Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος

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

υλικά συσκευασίας, ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό 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 σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Δεν έχει ελεγχθεί η συνδυαστικότητα με άλλα σκευάσματα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με προληπτική δράση για την καταπολέμηση του περονόσπορου στο αμπέλι.
 Η δ.ο. oxathiopirprolin εμφανίζει διασυστηματική δράση, δια μέσω του ξύλου. Δρα ως ρυθμιστής δέσμευσης της οξυστερόλης (OSBPI) στα κύτταρα των μυκήτων διαταράσσοντας κυτταρικές λειτουργίες όπως η σηματοδότηση, η διατήρηση των κυτταρικών μεμβρανών και ο σχηματισμός λιπιδίων που είναι απαραίτητα για να επιβιώσουν τα κύτταρα των μυκήτων
 Η δ.ο. amisulbrom ανήκει στην ομάδα των Qils και δρά διελασματικά σε πολλά σημεία του βιολογικού κύκλου του μύκητα. Σε βιοχημικό επίπεδο το amisulbrom παρεμποδίζει την μιτοχονδριακή αναπνοή στη θέση Q_i του συμπλόκου III της αλυσίδας μεταφοράς ηλεκτρονίων.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο.
		κ. εκ. σκ./ στρ	κ.εκ./ 10.000 τμ φυλλικής επιφάνειας (LWA)*	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Αμπέλι (Οινοποιήσιμο, επιτραπέζιο) [VITVI]	Περονόσπορος <i>Plasmopara viticola</i> [PLASVI]	50	300	10-150	Ψεκάσμός φυλλώματος από την ανάπτυξη του τρίτου φύλλου έως την έναρξη της ωρίμανσης (οι καρποί αρχίζουν να αποκτούν το τυπικό χρώμα της ποικιλίας τους (BBCH 13-83).	2

Παρατηρήσεις: --

*Δόση LWA:

Σε γραμμικά συστήματα φύτευσης/ καλλιέργειες κάθετης ανάπτυξης, για την εφαρμογή της βέλτιστης δόσης σε σχέση με το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας, να γίνεται υπολογισμός της δόσης ανά στρέμμα λαμβάνοντας υπόψη τις διαστάσεις της καλλιέργειας (ύψος βλάστησης και απόσταση μεταξύ των γραμμών) και τη δόση LWA ως εξής:

Τελική εφαρμοζόμενη δόση ανά στρέμμα = (LWA/100.000) x Δόση LWA (από τον ανωτέρω πίνακα),
 όπου LWA= 2 x (ύψος βλάστησης (μέτρα) x 10.000/ απόσταση μεταξύ των γραμμών (μέτρα))

Για το αμπέλι:

Ως ύψος βλάστησης ορίζεται η απόσταση από το σταύρωμα μέχρι την κορυφή της βλάστησης.

Η Δόση LWA είναι σταθερή (300 κ.εκ. ανά 10.000 τ.μ. LWA), ενώ η τελική εφαρμοζόμενη δόση ανά στρέμμα αυξάνεται ακολουθώντας το μέγεθος της φυλλικής επιφάνειας, με μέγιστη επιτρεπτή δόση αυτή των 50 κ.εκ. ανά στρέμμα.

Ενδεικτικά, παρατίθεται ο παρακάτω πίνακας υπολογισμού τελικών εφαρμοζόμενων δόσεων ανά στρέμμα :

Απόσταση μεταξύ των γραμμών (μέτρα)	Ύψος βλάστησης (μέτρα)								
		0,6	0,8	1	1,2	1,4	1,6	1,8	2
	2	18	24	30	36	42	48	50	50
	2,25	16	21	27	32	37	43	48	50
	2,5	14	19	24	29	34	38	43	48
	2,75	13	17	22	26	31	35	39	44
	3	12	16	20	24	28	32	36	40

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τις δραστικές ουσίες oxathiopirrolin και amisulbrom, οι οποίες ανήκουν στις ομάδες 49 και 21 αντίστοιχα κατά FRAC. Για να αποφευχθεί η ανάπτυξης ανθεκτικότητας συνιστάται:

- εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτές τις ομάδες,
- να εφαρμόζεται το σκεύασμα προληπτικά,
- να μην υπερβαίνετε τις 2 εφαρμογές/ έτος με σκευάσματα που περιέχουν δραστικές της ομάδας 49, στο αμπέλι,
- δεν πρέπει να γίνεται διαφυλλική χρήση μυκητοκτόνων με της ομάδας 49 έπειτα από εφαρμογή μυκητοκτόνου της ομάδας στο έδαφος,
- σε πρόγραμμα ψεκασμών 4 εφαρμογών σε μια καλλιεργητική περίοδο για την καταπολέμηση του περονόσπορου, να πραγματοποιούνται κατά μέγιστο 2 εφαρμογές με σκευάσματα που περιέχουν δ.ο. της ομάδας 21,
- σε περιοχές που έχουν ανιχνευθεί ανθεκτικά στελέχη, ο συνολικός αριθμός εφαρμογών σε μια καλλιεργητική δεν πρέπει να υπερβαίνει της 3 εφαρμογές με σκευάσματα που περιέχουν δ.ο. της ομάδας 21,
- το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην παραγωγή μοσχευμάτων σε φυτώρια.

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας:

--

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

--

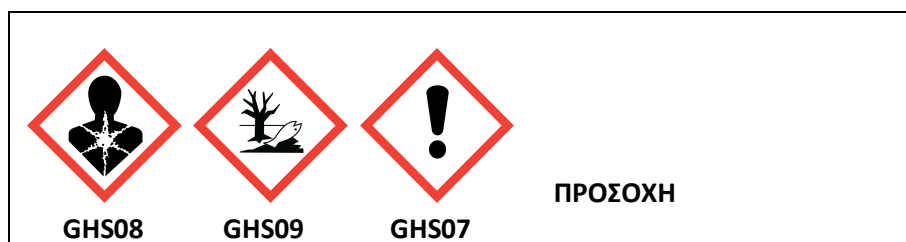
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Μην εισέρχετε σε αγρούς που έχει γίνει εφαρμογή μέχρις ότου στεγνώσει το ψεκαστικό διάλυμα από την ψεκαζόμενη φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

9 Εικονογράμματα
κινδύνου:



10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας:

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH208: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5).
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.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202: Μην χειρίζεστε το προϊόν μέχρι να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας.
P264: Πλυθείτε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για μάτια και πρόσωπο (προσωπίδα) κατά την ανάμιξη/φόρτωση.

Φοράτε προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά τη εφαρμογή.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην ψεκασμένη περιοχή μετά την εφαρμογή φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο. Συστήνεται η χρήση γαντιών.

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.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς αφήστε από τα επιφανειακά ύδατα μια αψέκαστη ζώνη προστασίας:

- 15 μέτρων, ή
- 10 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50%, ή
- 5 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75%.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

Γενικές οδηγίες: Να έχετε διαθέσιμη την συσκευασία, την ετικέτα σε περίπτωση που απευθυνθείτε για βοήθεια στο γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα. Σε περίπτωση μη κανονικής ή διακοπής της αναπνοής, αρχίστε τεχνητή αναπνοή. Φέρετε τον παθόντα σε θέση ανάπαυσης και διατηρείστε τον ζεστό. Ειδοποιείτε αμέσως ένα γιατρό ή ένα κέντρο δηλητηριάσεων.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα αμέσως και πλύνετε τα πριν τα επαναχρησιμοποιήσετε. Πλύντε με άφθονο νερό. Αν ο ερεθισμός του δέρματος επιμένει, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

P305 + P351 + P338+P337+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. ΜΗΝ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΤΕ ΕΜΕΤΟ.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συμπωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο εφαρμογής	Ημέρες
Αμπέλι (επιτραπέζιο 0151010, Οινοποιήσιμο 0151020)	28 ημέρες

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, σε ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία έως 25 °C. .

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 τμήμα Α της έκθεσης αξιολόγησης 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 να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα :

1. Additional data for the confirmation of identity of EXC8605 should be provided

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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ