



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αριθ. πρωτ: 30.05.2025
Αριθ. πρωτ: 143924

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: Nisso Chemical Europe GmbH, Γερμανίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας
της εταιρείας,
Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Τ.Κ. 570 22, Σίνδος, Θεσ/νίκη
E-mail: info@efthymiadis.gr)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 14867 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) SOTA (δ.ο. tebufenozide 24% β/ο), ως προς τα στοιχεία στον υπεύθυνο επικοινωνίας και τελικής διάθεσης στην αγορά, στα εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος, τις προειδοποιητικές λέξεις/εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης του σκευάσματος καθώς επίσης τα στοιχεία στις πρώτες βοήθειες - αντίδοτο»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Η
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ 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 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 45 αυτού.
 - β) (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.
 - γ) Τον κανονισμό (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.
3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών" (Α'91/14.06.2024).
4. 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).
5. Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
6. Την αριθμ. 124535/14.05.2025 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

- Ι. Τροποποιούμε την αριθμ. 14867 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) SOTA (δ.ο. tebufenozide 24% β/ο), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 4481/112275/17.04.2024ΟΕ απόφαση μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τα στοιχεία στον υπεύθυνο επικοινωνίας και τελικής διάθεσης στην αγορά, στα εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος, τις προειδοποιητικές λέξεις/εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης του σκευάσματος καθώς επίσης τα στοιχεία στις πρώτες βοήθειες - αντίδοτο.

Τα σημεία **1.4α, 1.4β, 1.4ε, 9, 10, 11** και **12** διαμορφώνονται ως εξής:

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42, 40212 Dusseldorf, Γερμανία
Mr. Tim Hirschfeld
Τηλ: +49- 211-130 66 86-11
E-mail: hirschfeld@nisso-chem.de

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Τ.Κ. 570 22, Σίνδος, Θεσ/νίκη
Τηλέφωνο: 2310568656, 2310568771
E-mail: l.vellis@efthymiadis.gr, info@efthymiadis.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα):

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Τ.Κ. 570 22, Σίνδος, Θεσ/νίκη
Τηλέφωνο: 2310568656, 2310568771
E-mail: info@efthymiadis.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.

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Τ.Κ. 570 22, Τ.Θ. 48, Σίνδος, Θεσ/νίκη
2. Kwizda Agro GmbH
Werk Leobendorf, Laar Bunsenstrasse/Kwizda Allee 1, A-2100 Leobendorf/Korneuburg, Αυστρία
3. Althaller Italia Srl
Strada Comunale per Campagna 5 - San Colombano al Lambro (LO), Ιταλία
4. Sipcam S.p.A.
Via Vittorio Veneto 81 - Salerano sul Lambro (LO), Ιταλία
5. SCHIRM GmbH
Geschwister-scholl-Str.127, D-39218 Schönebeck, Γερμανία

9 Προειδοποιητικές λέξεις/
Εικονογράμματα κινδύνου:

 GHS07	 GHS09	ΠΡΟΣΟΧΗ
--	--	---------

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας:

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

EUH208: Περιέχει την ουσία 1,2-benzisothiazolin-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH 401: 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 σκόνη/αναθυμιάσεις.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.

«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμιξη, φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος».

«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό, φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας/μακρυμανικό πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και γάντια».

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1: ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ 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).

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας:

- 30 μέτρων, εκ των οποίων τα 10 μέτρα να είναι φυτική ζώνη ανάσχεσης, στις καλλιέργειες των Μηλοειδών και Εσπεριδοειδών.
- 20 μέτρων, εκ των οποίων τα 10 μέτρα να είναι φυτική ζώνη ανάσχεσης, στην καλλιέργεια του Αμπελιού.
- 20 μέτρων για τις πρώιμες-ανοιξιάτικες εφαρμογές στις καλλιέργειες Ροδακινιάς και Βερικοκιάς ή 10 μέτρων για τις όψιμες-καλοκαιρινές εφαρμογές στις καλλιέργειες Ροδακινιάς και Βερικοκιάς.
- 20 μέτρων φυτικής ζώνης ανάσχεσης στην καλλιέργεια του Μαρουλιού και λοιπών σαλατικών (υπαίθρου).

Προσοχή: Πιθανά επιβλαβές στους ωφέλιμους οργανισμούς. Συμβουλευτείτε τους προμηθευτές των ωφέλιμων οργανισμών πριν την εξαπόλυσή τους στο θερμοκήπιο.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο:

Σε περίπτωση κατάποσης: Συμβουλευθείτε αμέσως γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Μην προκαλείτε εμετό. Μην χορηγήσετε τίποτα στον παθόντα από το στόμα ή σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι τα μέρη του σώματος που ήρθαν σε επαφή. Αν δερματικοί ερεθισμοί επιμένουν συμβουλευθείτε γιατρό.

P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανισθεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει συμβουλευθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα από το χώρο της έκθεσης, στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση του τα συμπτώματα επιμένουν συμβουλευθείτε γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777.

II. Η ανωτέρω ταξινόμηση και επισήμανση που είναι σύμφωνη με τα προβλεπόμενα από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1272/2008 απόφαση, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, είναι υποχρεωτική από την 1η Σεπτεμβρίου 2025.

III. Κατά τα λοιπά ισχύει η αριθμ. 4481/112275/17.04.2024ΟΕ απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, σήμερα.

**«Με εντολή Προϊσταμένης Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ