



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 31-1-2024
Αριθ. πρωτ: 134 / 2903

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: OXYGEN EE
Δαβάκη 141
57300, Κύμινια-Θεσσαλονίκη

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **SPEAR LEP** (δραστική ουσία *GS-omega/kappa HXTX-Hv1a*) για αντιμετώπιση του εντόμου *Tuta absoluta* στην καλλιέργεια της **τομάτας**»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.09) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Οκτωβρίου 2009 και ειδικότερα το άρθρο 53 αυτού.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16-12-08 “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) 1907/2006”.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης 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.
5. Το Νόμο υπ’ αριθ. 4036/2012 (Α’ 8/27.1.12) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 19 του ν. 4625/2019 (Α’ 139) σε συμμόρφωση προς την Οδηγία (ΕΕ) 2019/782 και θεσπίστηκαν εναρμονισμένοι δείκτες κινδύνου για τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
6. Την αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β’ 1935) Υπ. Απόφαση “Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 53 «Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας» του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου”, όπως ισχύει.
7. Τις διατάξεις 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.

8. Την αριθ. 7544/322891/16.11.2021 (ΑΔΑ: 6ΚΝΕ4653ΠΓ-ΒΦΘ) Απόφαση τοποθέτησης Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας του ΥΠΑΑΤ.
9. Τις με αριθ. πρωτ. 12317/348285/13.11.2023 και 134/2903/4.1.2024 αιτήσεις της εταιρείας OXYGEN ΕΕ για λογαριασμό 19 Αγροτικών Συνεταιρισμών και την καταχώριση του αιτήματος στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, με κωδικό PPP-2023-20330.
10. Τις σχετικές εισηγήσεις των ΔΑΟΚ.
11. Το Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
12. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής και ειδικότερα:
 - α) Επειδή για τη δραστική ουσία *GS-omega/kappa HXTX-Hv1a* έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης στην Ολλανδία (zRMS) με την τομάτα ως αντιπροσωπευτική χρήση και η αίτηση κρίθηκε παραδεκτή σύμφωνα με το άρθρο 9 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
 - β) Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1β του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005, δεν απαιτείται ο καθορισμός ειδικού ανώτατου ορίου υπολειμμάτων (MRL) για δραστικές ουσίες όπως το *GS-omega/kappa HXTX-Hv1a*, η οποία προέρχεται από ένα φυσικώς απαντώμενο πεπτίδιο που βρίσκεται στο δηλητήριο της αράχνης της Αυστραλίας Blue-Mountain Funnel-web Spider (*Hadronyche versuta*).
 - γ) Επειδή για την αντιμετώπιση του *Tuta absoluta* στην καλλιέργεια της τομάτας υπάρχουν εγκεκριμένα σκευάσματα με δραστικές ουσίες που ανήκουν σε έξι (6) διαφορετικές ομάδες κατά IRAC σύμφωνα με τον τρόπο δράσης τους (3, 5, 6, 11, 22, 28), ενώ τρεις δραστικές ουσίες δεν κατατάσσονται κατά IRAC ή είναι άγνωστου τρόπου δράσης.
 - δ) Επειδή όπως προκύπτει από στοιχεία της ιστοσελίδας ΓΑΛΑΝΘΟΣ, στην Ελλάδα έχει διαπιστωθεί ανθεκτικότητα σε δραστικές όπως chlorantraniliprole (ομάδα 28), metaflumizone (ομάδα 22), spinosad (ομάδα 5), emamectin (ομάδα 6), cypermethrin (ομάδα 3) κ.α., γεγονός που μειώνει σε λιγότερες από τέσσερις (4) τον αριθμό των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στις οποίες δεν έχει αναπτύξει ανθεκτικότητα το *Tuta absoluta*.
 - ε) Επειδή στην αριθ. PP 1/271 (2) οδηγία του Ευρωπαϊκού και Μεσογειακού Οργανισμού Φυτοπροστασίας (EPPO) με τίτλο: «Efficacy evaluation of plant protection products — Guidance on comparative assessment» (Bulletin OEPP/EPPO Bulletin (2015) 45 (3), 388-391), αναφέρεται ότι όταν υφίσταται υψηλός κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας ενός στόχου, τότε είναι επιθυμητή η ύπαρξη δραστικών ουσιών που ανήκουν σε τέσσερις (4) διαφορετικές ομάδες δράσης.
 - στ) Επειδή σύμφωνα με τις οδηγίες του IRAC, απαιτούνται συνολικά 23 εφαρμογές για την αντιμετώπιση του *Tuta absoluta* σε υψηλή πίεση προσβολής, εκ των οποίων οι 9 με bacillus, ήτοι συνολικά 14 εφαρμογές με διαφορετικές των bacillus δραστικές ουσίες.
 - ζ) Επειδή οι εισηγήσεις των ΔΑΟΚ είναι θετικές για τη χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας, επισημαίνοντας την δυσκολία αντιμετώπισης του συγκεκριμένου εχθρού και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε ορισμένα εγκεκριμένα σκευάσματα.
 - η) Επειδή από τη δημόσια διαβούλευση που διενεργήθηκε δεν προέκυψαν αρνητικά σχόλια.
 - θ) Επειδή αντίστοιχη αίτηση για κατά παρέκκλιση άδειας στο σκεύασμα SPEAR LEP για την ίδια χρήση έχει υποβληθεί στην Ιταλία, όπου έχει περάσει με θετική εισήγηση από το Υπουργείο Υγείας και αναμένεται η έκδοση απόφασης έγκρισης.
 - ι) Επειδή το σκεύασμα είναι εγκεκριμένο σε ΗΠΑ, Καναδά και Μεξικό και η αιτούμενη χρήση περιλαμβάνεται στο φάσμα δράσης του.
 - ια) Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 3 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης, για να χορηγηθεί κατά παρέκκλιση άδεια πρέπει να υφίσταται κίνδυνος που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα εύλογα μέσα και ορίζονται οκτώ περιπτώσεις με τις οποίες καθορίζεται η έννοια του κινδύνου. Κατά παρέκκλιση άδεια χορηγείται όταν συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις εν λόγω περιπτώσεις. Στην εξεταζόμενη περίπτωση συντρέχει η προϋπόθεση αριθ. 3 (η πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας οργανισμών στόχων, βάσει του τρόπου δράσης των ήδη εγκεκριμένων φ.π., καθώς και κάθε τεκμηριωμένη περίπτωση ανεπτυγμένης ανθεκτικότητας σε εγκεκριμένα φ.π., σύμφωνα με διεθνείς και εθνικές βάσεις δεδομένων και καταγραφών, όπως HRAC, IRAC, FRAC, Γάλανθος).

Αποφασίζουμε

A. **Χορηγούμε** κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **SPEAR LEP** (δραστική ουσία *GS-omega/kappa HXTX-Hv1a*) για αντιμετώπιση του εντόμου **Tuta absoluta** στην καλλιέργεια της **τομάτας**, για χρήση εντός των Περιφερειακών Ενοτήτων ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ, ΤΡΙΚΑΛΩΝ, ΠΕΛΛΑΣ, ΜΑΓΝΗΣΙΑΣ, ΣΕΡΡΩΝ, ΠΙΕΡΙΑΣ, ΗΜΑΘΙΑΣ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ, ΚΑΒΑΛΑΣ, ΧΑΝΙΩΝ, ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ, ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ, ΠΡΕΒΕΖΑΣ, ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ, ΛΑΡΙΣΑΣ, ΚΑΡΔΙΤΣΑΣ και ΞΑΝΘΗΣ 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

14.860

01-03-2024

28-06-2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

SPEAR LEP

1.2.β Μορφή

Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

GS-omega/kappa HXTX-Hv1a

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

Μη εφαρμόσιμο

Χημική ομάδα

Μη εφαρμόσιμο (πεπτίδιο)

Παρασκευαστής

VESTARON CORPORATION
4025 Stirrup Creek Drive,
Suite 400 Durham, NC 27703, ΗΠΑ

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

VESTARON CORPORATION
4025 Stirrup Creek Drive,
Suite 400 Durham, NC 27703, ΗΠΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας υποβλήθηκαν στην ΕΕ από την εταιρεία VESTARON CORPORATION ΗΠΑ (χώρα rapporteur: Ολλανδία). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΕΕ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

OXYGEN EE
Δαβάκη 141, 57300, KYMINA-ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
E-mail: v.triantafyllidou@oxygen-agro.gr

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας

OXYGEN EE
Δαβάκη 141, 57300, KYMINA-ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
E-mail: v.triantafyllidou@oxygen-agro.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

OXYGEN EE
Δαβάκη 141, 57300, KYMINA-ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
E-mail: v.triantafyllidou@oxygen-agro.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος

VESTARON CORPORATION
4025 Stirrup Creek Drive,
Suite 400 Durham, NC 27703, ΗΠΑ

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

VESTARON CORPORATION
4025 Stirrup Creek Drive,
Suite 400 Durham, NC 27703, ΗΠΑ

στ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

VESTARON CORPORATION
4025 Stirrup Creek Drive,
Suite 400 Durham, NC 27703, ΗΠΑ

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: *GS-omega/kappa HXTX-Hv1a* 20% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: **ως 100 % (β/β)**
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει υποβληθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο από την εταιρεία VESTARON CORPORATION, ΗΠΑ. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΕΕ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	50 ml – 20 L	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης**Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός πλήρους κάλυψης.**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο με το απαιτούμενο νερό. Ανακινήστε καλά το προϊόν πριν τη χρήση. Προσθέστε την ποσότητα σκευάσματος που αναλογεί στην επιφάνεια που θέλετε να ψεκάσετε και αναδεύσατε.

Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση σε όλη τη διάρκεια της μεταφοράς και του ψεκασμού

Για να επιτευχθεί η καλύτερη αποτελεσματικότητα το pH του ψεκαστικού υγρού πρέπει να κυμαίνεται από 4-8.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το βυτίο εφαρμογής και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστήρα. Αδειάστε τελείως το βυτίο και ξεπλύνετε πάλι με καθαρό νερό. Μην ξεπλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής και μη ρίχνετε τα νερά του ξεπλύματος κοντά σε υδάτινους πόρους.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες) ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) 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: Μπορεί να συνδυαστεί με άλλα εμπορικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα με βάση το *Bacillus thuringiensis* (Bt) στην χαμηλότερη εγκεκριμένη δόση του, το οποίο περιλαμβάνει τα υποείδη *aizawai* (Bta) και *kurstaki* (Btk).

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης	<p>Εντομοκτόνο για την καταπολέμηση των προνυμφών του <i>Tuta absoluta</i>. Δρα στις προνύμφες λεπιδόπτερων μέσω της κατάποσης στις αρχικές φάσεις ανάπτυξής τους και προτείνεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα εμπορικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα με βάση το <i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt) στην χαμηλότερη εγκεκριμένη δόση του, το οποίο περιλαμβάνει τα υποείδη aizawai (Bta) και kurstaki (Btk). Καθώς το SPEAR LEP δεν δρα συστηματικά, για να επιτευχθούν τα καλύτερα αποτελέσματα, η προσβεβλημένη φυτική βιομάζα θα πρέπει να ψεκάζεται σχολαστικά. Λειτουργεί κυρίως αναστέλλοντας το κεντρικό νευρικό σύστημα των παρασίτων-στόχων που προσβάλλουν τις εν λόγω καλλιέργειες. Τα συμπτώματα στο έντομο θα φανούν σε 3 μέρες.</p>
----------	------------------------------------	--

5. Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλ. περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		κ.εκ./στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρ.)		
Τομάτα υπαίθρου (LYPES)	<i>Tuta absoluta</i> (GNORAB)	120-230	146.3-575	40-82	Πλήρης κάλυψη του φυτού όχι μέχρι απορροής. Οι ψεκασμοί ξεκινούν στα πρώτα στάδια εμφάνισης του εντόμου, μέχρι το στάδιο BBCH 89	3 εφαρμογές ανά 5-15 ημέρες
Τομάτα Θερμοκηπίου (LYPES)						3 εφαρμογές ανά 5-15 ημέρες

<p>Παρατηρήσεις:</p> <p>1 Προτείνεται να χρησιμοποιείται με την χαμηλότερη εγκεκριμένη δόση του <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki (Btk) και του aizawai (Bta)</p> <p>2. Για καλύτερη απόδοση, χρησιμοποιήστε το με μη ιονικό επιφανειοδραστικό (NIS) ή διασπορέα/κόλλα σε αναλογία 0,125% β/β.</p> <p>3. Οι εφαρμογές να μην γίνονται διαδοχικά.</p>

6	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:	<p>Κατά τον ψεκασμό εξασφαλίστε ομοιόμορφη κάλυψη ολόκληρου του φυτού.</p>
----------	---	--

7	Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: black; color: white; text-align: center; vertical-align: middle;">-σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας:</td> <td style="text-align: center;">Δεν απαιτείται</td> </tr> <tr> <td style="background-color: black; color: white; text-align: center; vertical-align: middle;">-σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν:</td> <td style="text-align: center;">Δεν απαιτείται</td> </tr> <tr> <td style="background-color: black; color: white; text-align: center; vertical-align: middle;">-της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια που εφαρμόστηκε το σκεύασμα:</td> <td style="text-align: center;">Δεν απαιτείται</td> </tr> </table>	-σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας:	Δεν απαιτείται	-σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν:	Δεν απαιτείται	-της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια που εφαρμόστηκε το σκεύασμα:	Δεν απαιτείται
-σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας:	Δεν απαιτείται							
-σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν:	Δεν απαιτείται							
-της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια που εφαρμόστηκε το σκεύασμα:	Δεν απαιτείται							

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:	<p>Δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.</p>
----------	---	--

9	Εικονογράμματα κινδύνου	 <p>ΠΡΟΣΟΧΗ</p>
----------	--------------------------------	---

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

11 Δηλώσεις προφύλαξης

P405 + P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις οδηγίες προφύλαξης.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P264: Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα.
SP1: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. (Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

Σε περίπτωση εισπνοής: μετακινήστε το παθόντα στον δροσερό αέρα, τοποθετήστε τον σε ημι-όρθια θέση και χαλαρώστε τα ρούχα. Σε περίπτωση δύσπνοιας, παρέχετε οξυγόνο ή τεχνητή αναπνοή. Ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση σημαντικής έκθεσης. Προτείνεται συμπτωματική θεραπεία.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, συμβουλευτείτε γιατρό.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό. Ανασηκώστε τα βλέφαρα για να εξασφαλίσετε ενδελεχή πλύση. Σε περίπτωση ερεθισμού, συμβουλευτείτε γιατρό.
Σε περίπτωση κατάποσης: ζητήστε ιατρική συμβουλή. Δεν είναι γνωστά συμπτώματα ή τυπικές επιδράσεις.
 Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. **Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777.**

13 Προστασία των καταναλωτών

Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή

Πεδίο Εφαρμογής	ΤΑΕ (ημέρες)
Τομάτα (Υ+Θ)	0

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική και καλά κλεισμένη συσκευασία του, σε ξηρό και δροσερό χώρο αποφεύγοντας την άμεση έκθεση στον ήλιο και την υψηλή θερμοκρασία. Σε μέρη με υψηλή υγρασία και θερμοκρασίες πάνω από 30°C μπορεί να επηρεαστεί η αποτελεσματικότητά του.
 Διατηρείται για τουλάχιστον 2 χρόνια σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C στις προτεινόμενες συνθήκες αποθήκευσης.

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.

B. Γενικές υποχρεώσεις:

1. Οι αιτούντες την κατά την παρέκκλιση του άρθρου 53 του καν. 1107/2009 άδεια διάθεσης στην αγοράς είναι υπεύθυνοι για την ορθή εφαρμογή της, ενώ οι ίδιοι και/ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση

- στην αγορά, υποχρεούνται να ενημερώνουν την οικεία Περιφερειακή Ενότητα και την υπηρεσία μας εάν περιέλθει σε γνώση τους οποιαδήποτε δυσμενή επίπτωση από χρήση σύμφωνα με το σημείο 2 παραπάνω. Επισημαίνεται ότι τυχόν απόκρυψη κάθε σχετικής πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά.
2. Η εταιρεία OXYGEN ΕΕ 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 547/11 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. Ο κάτοχος της άδειας και η εταιρεία που διακινεί το προϊόν οφείλουν να τηρούν 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 προσκομίζει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
 6. Στο έντυπο ηλεκτρονικής καταγραφής της πώλησης, θα πρέπει να ταυτοποιείται το χωράφι στο οποίο θα γίνει η εφαρμογή, π.χ. με γεωγραφικές συντεταγμένες.
 7. Σε εφαρμογή του άρθρου 67 του καν. 1107/2009, ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά οφείλει να συγκεντρώσει και να υποβάλει στην Υπηρεσία μας το αργότερο έως 30-09-2024 ξεχωριστές ή από κοινού εκθέσεις με πληροφορίες:
 - 7.1. Για τη συνολική ποσότητα σκευάσματος που χρησιμοποιήθηκε σε εφαρμογή της παρούσας.
 - 7.2. Για τη συνολική έκταση σε στρέμματα στην οποία χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα σε εφαρμογή της παρούσας.
 - 7.3. Παρακολούθησης των πληθυσμών για τους εχθρούς στόχους.
 - 7.4. Καταγραφής καλλιεργητικών πρακτικών και λοιπών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που εφαρμόστηκαν στις εκτάσεις που χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα.
 8. Κάθε επαγγελματίας χρήστης γεωργικών φαρμάκων κάτοχος του σκευάσματος, υποχρεούται να παραδώσει στον προμηθευτή μέσα σε χρονικό διάστημα δέκα πέντε (15) ημερών από τη λήξη της κατά παρέκκλιση άδειας, κάθε ποσότητα του σκευάσματος που δεν χρησιμοποίησε.
 9. Για τα τυχόν αποθέματα του σκευάσματος στα καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης γεωργικών φαρμάκων μετά το πέρας της επιτρεπόμενης περιόδου χρήσης, ισχύουν τα αναφερόμενα στο ΠΔ 159/2013 και ειδικότερα το άρθρο 10 σημείο η.
 10. Οι ενδιαφερόμενοι έχουν δικαίωμα να υποβάλουν ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση της παρούσας στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Α. ΠΟΛΥΜΕΡΟΣ