

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 20.11.2023
Αριθμ. πρωτ: 12670/356900

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ε.Οζαλεξανδρίδου
Τηλέφωνο: 210 92 87 208
E-mail: eozaalexandridou@minagric.gr

Προς: Galenika-Fitofarmacija d.o.o
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
- «AGRIBIZ»
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα
E-mail: info@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Ανανέωση της άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) TONUS (δ.ο. pyriproxifen 10% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ 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 του άρθρου 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 43 αυτού.
 - β) Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2020/968 της επιτροπής της 3ης Ιουλίου 2020 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας **pyriproxifen**, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, καθώς και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής.
 - 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, propanoic acid, pyraclostrobin, pyriofenone, **pyriproxifen** 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. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’131/27.06.2023).
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. 1449/277480/06.10.2020 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Διαδικασία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου».
7. 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.»
8. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
9. Την αριθμ. 14640 άδεια του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) HARPUN (δ.ο. pyriproxifen 10% β/ο), η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 2780/73699/16.05.2023 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
10. Την αριθμ. 7731/224804/02.08.2022 αξιολόγηση (Registration Report) της Αρμόδια Αρχής Αξιολόγησης (RMS), την από Σεπτέμβριο του 2021 αξιολόγηση του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) HARPUN (δ.ο. pyriproxifen 10% β/ο) καθώς επίσης και την αριθμ. 2780/73699/10.03.2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία με την Σλοβενία (iZRMS).
11. Την αριθμ. 11228/298159/23.10.2020 αίτηση καθώς και τα αριθμ. 6183/168269/01.06.2023 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας, δια της αντιπροσώπου εταιρείας, Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. - «AGRIBIZ».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Αναnevónουμε την άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν TONUS της εταιρείας Galenika-Fitofarmacija d.o.o, Σλοβενίας με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης:
- 1.1.β Ημερομηνία 1^{ης} ανανέωσης:
- 1.1.γ Ημερομηνία λήξης:

14692

18.03.2019

20.11.2023

31.07.2036

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

TONUS

1.2.β Μορφή:

Υγρό Γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

1.3 Δραστική Ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Pyriproxyfen

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

97% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Παράγωγα της πυριδινίλης (pyridinil)

Παρασκευαστής:

GALENIKA FITOFARMACIJA A.D.

Batajnicky drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Jiangsu Flag Chemicals Industry Co. Ltd

No. 309 Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industry Park, Luhe District, Nanjing, 210047, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας pyriproxyfen της εταιρείας Galenika-Fitofarmacija a.d όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 11486/305294/02.11.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας 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:

Galenika-Fitofarmacija d.o.o

Trzaska cesta 515, T.K. 1351, Brezovica pri Ljubljani, Σλοβενία

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»

Μιχαλακοπούλου 157, 115 27 Αθήνα

Τηλ.: 210 7471000

E-mail: info@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ

Βιομηχανική Περιοχή Σίνδου, Τ.Κ. 570 22, ΤΘ 1026, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 0030 2310 569630 -33

E-mail: registration@farmachem.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:

GALENIKA FITOFARMACIJA A.D.

Batajnicki drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

GALENIKA FITOFARMACIJA A.D.

Batajnicki drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. GALENIKA FITOFARMACIJA A.D.

Batajnicki drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία

2. ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ

Βιομηχανική Περιοχή Σίνδου, Τ.Κ. 570 22, ΤΘ 1026, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία : Pyriproxyfen 10 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 88,9 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή έχει υποβληθεί στον φάκελο του προϊόντος αναφοράς HARPUN της εταιρείας Galenika Fitofarmacija a.d, με αριθμό πρωτ. 11486/305294/02.11.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	30 κ.εκ. - 1 λίτρο	COEX (HDPE-PA)
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	30 κ.εκ. - 400 κ.εκ.	COEX (HDPE-PA), Κουτί χάρτινο
3	Δοχείο	5 λίτρα	COEX (HDPE-PA)

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός πλήρους κάλυψης.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά την εφαρμογή του σκευάσματος αδειάστε τελείως τον ψεκαστήρα και το βυτίο. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με καθαρό νερό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα. Επαναλάβετε τη διαδικασία με καθαρό νερό δύο (2) φορές.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος 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: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το σκεύασμα είναι εντομοκτόνο, ρυθμιστής ανάπτυξης εντόμων για τον έλεγχο μυζητικών εντομών. Μιμητικό της ορμόνης νεότητας των εντόμων, επιδρά στη μορφογένεση, την αναπαραγωγή και την εμβρυογένεση των εντόμων, ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξής τους κατά την εφαρμογή (ωό, προνύμφη, νύμφη, ακμαίο) παρεμποδίζοντας την ομαλή εξέλιξη και ενηλικίωσή τους. Το σκεύασμα δρα σε όλα τα στάδια των εντόμων, είτε άμεσα (ωοκτόνο δράση) είτε έμμεσα αποτρέποντας το σχηματισμό ενηλίκων εντόμων κατά την εφαρμογή του στα προνυμφικά στάδια.

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο. Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		Κ.εκ. / στρέμ μα (max)	Κ.εκ./ 100 ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρέμμα		
Εσπεριδοειδή Πορτοκαλιά CIDSΙ Μανταρινιά CIDRE Λεμονιά CIDLI	Κοκκοειδή Λεκάνιο <i>Saissetia oleae</i> (SAISOL) Κόκκινη ψώρα <i>Aonidiella aurantii</i> (AONDAU) κ.α. Κοκκοειδή <i>Lepidosaphes beckii</i> (LEPSBE) <i>Parlatoria pergandei</i> (PARLPE)	112,5	35-75	100-225	Ψεκασμός με την εμφάνιση των πρώτων προνυμφικών σταδίων κατά προτίμηση της 1 ^{ης} γενεάς, με την έναρξη της καρπόδεσης έως την ωρίμανση του καρπού (BBCH 71-89)	1

Μηλιά MABSD Αχλαδιά PYUCO	Κοκκοειδή <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> (QUADPE) <i>Pseudalacaspis pentagona</i> (PSEAPE)	30	30	80-100	Ψεκασμός με την εμφάνιση των πρώτων προνουμφικών σταδίων κατά προτίμηση της 1 ^{ης} γενεάς, από την έκπτυξη των φύλλων μέχρι πριν την άνθηση (BBCH 09-59)	1
Ροδακινιά PRNPS	Κοκκοειδή <i>Pseudaulacaspis pentagona</i> (PSEAPE) <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> (QUADPE)	24-30	30	80-100	Ψεκασμός με την εμφάνιση των πρώτων προνουμφικών σταδίων κατά προτίμηση της 1 ^{ης} γενεάς, από την έκπτυξη των φύλλων μέχρι πριν την άνθηση (BBCH 09-59)	1
Βερικοκιά PRNAR	Κοκκοειδή <i>Pseudaulacaspis pentagona</i> (PSEAPE) <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> (QUADPE)	30	30	80-100	Ψεκασμός με την εμφάνιση των πρώτων προνουμφικών σταδίων κατά προτίμηση της 1 ^{ης} γενεάς, από την έκπτυξη των φύλλων μέχρι πριν την άνθηση (BBCH 09-59)	1
Ελιά OLVEU	Λεκάνιο <i>Saissetia oleae</i> (SAISOL)	37,5	30	100-125	Ψεκασμός με την εμφάνιση των πρώτων προνουμφικών σταδίων κατά προτίμηση της 1 ^{ης} γενεάς από την έκπτυξη των φύλλων μέχρι πριν την άνθηση (BBCH 09-59)	1
Τομάτα (Θ) LYPES	Αλευρώδεις <i>Trialeurodes vaporariorum</i> (TRIAVA), <i>Bemisia tabaci</i> (BEMITA)	50-112,5	75	100-150	Ψεκασμός με την εμφάνιση των πρώτων ακμαίων, από την έκπτυξη της ταξιανθίας έως την ωρίμανση του καρπού (BBCH 50-89)	2/10

Αγγούρι (Θ) CUMSA	Αλευρώδεις <i>Trialeurodes vaporariorum</i> (TRIAVA) <i>Bemisia tabaci</i> (BEMITA)	50-112,5	75	100-150	Ψεκασμός με την εμφάνιση των πρώτων ακμαίων, από την έκπτυξη της ταξιανθίας έως την ωρίμανση του καρπού (BBCH 50-89)	2/10
Βαμβάκι GOSHI	Αλευρώδης <i>Bemisia tabaci</i> (BEMITA)	50	--	50-80	Ψεκασμός με την εμφάνιση της προσβολής πριν το άνοιγμα των καρυδιών (BBCH 78-79)	1

Παρατηρήσεις:

- 1) Η χρήση στη Ροδακινιά (PRNPS) περιλαμβάνει και τη Νεκταρινιά (PRNPN).
- 2) Σε περίπτωση που ο πληθυσμός των ακμαίων αλευρωδών είναι σε υψηλά επίπεδα, συνιστάται να προηγηθεί η χρήση κατάλληλου ακμαιοκτόνου ώστε να μειωθεί ο πληθυσμός πριν την εφαρμογή του σκεύασματος.
- 3) Στην ελιά εμφανίζει δευτερεύουσα δράση κατά της *Parlatoria oleae* (PARLOL).

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

Το σκεύασμα περιέχει ρυγίροξυφεν, ένα εντομοκτόνο που ανήκει στην ομάδα **7C** κατά **IRAC**.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας, χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που περιέχει δ.ο. ρυγίροξυφεν σε εναλλαγή με άλλα εντομοκτόνα διαφορετικής ομάδας και 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 στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό στη φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής στις Ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητική λέξη:

				ΚΙΝΔΥΝΟΣ
GHS05	GHS07	GHS08	GHS09	

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας:

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
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, ατμούς, εκνεφώματα.
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 και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά την ανάμιξη/φόρτωση».
«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την εφαρμογή στις καλλιέργειες υπαίθρου».
«Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και γάντια κατά την εφαρμογή στις καλλιέργειες του θερμοκηπίου».
«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια αμέσως μετά τον ψεκασμό φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και γάντια».

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

Sp1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία 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 **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς κατά **50%** για την καλλιέργεια του **βαμβακιού**.
- να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας **20 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα ή **10 μέτρων** με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς κατά **50%** ή **5 μέτρων** με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς κατά **75%** ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς κατά **90%** για την καλλιέργεια της **ελιάς**.
- να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας **20 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς κατά **50%** ή **10 μέτρων** με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς κατά **90%** ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς κατά **95%** για την καλλιέργεια των **εσπεριδοειδών**.
- να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας **20 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς κατά **50%** ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς κατά **90%** για τις καλλιέργειες της **μηλιάς**, της **αχλαδιάς**, της **ροδακινιάς**, της **νεκταρινιάς** και της **βερικοκιάς**.
- να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς κατά **70%** σε

καλλιέργειες θερμοκηπίου μη μόνιμης κατασκευής.

SPe8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία τους ή κατά την περίοδο ανθοφορίας των ζιζανίων. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν. Απομακρύνετε ή κλείστε τις κυψέλες των βομβίνων πριν την εφαρμογή.

- 12** Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο:

P305+P351+P338+P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

P304+P340+P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P301+P310+P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε 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
Πορτοκάλια (0110020), Λεμόνια (0110030), Μανταρίνια (0110050)	28
Αγγούρι (Θ) (0232010)	14
Τομάτα (Θ) (0231010)	3
Μήλα (0130010), Αχλάδια (0130020), Ροδάκινα / Νεκταρίνια (0140030), Βερίκοκα (0140010), Ελιά (0161030, 0402010)	Καθορίζεται από το χρόνο εφαρμογής του σκευάσματος (πριν την άνθηση)
Βαμβάκι (0401090)	Μη εφαρμόσιμο

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Φυλάσσεται στην αρχική, απαραβίαστη συσκευασία του, σε μέρος ξηρό, δροσερό, προστατευμένο από τον παγετό και καλά αεριζόμενο, μακριά από θερμότητα. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

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 Part A της σχετικής 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 εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στη ΣΕΑ τις ακόλουθες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- Study regarding the determination of emulsifiability, re-emulsifiability and emulsion stability, after 2 years of storage at ambient temperature.

Β Για τα αποθέματα με ετικέτα σύμφωνα με την αριθμ. πρωτ. 583/8032/18.03.2019 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει μέχρι την υπογραφή της παρούσας, με την οποία χορηγήθηκε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) TONUS (δ.ο. pyriproxyfen 10% β/ο), για πρώτη φορά με τις ενιαίες αρχές η με αριθμό 14692 άδεια διάθεσης στην αγορά, ισχύουν τα παρακάτω:

1. Η τιμολόγηση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων επιτρέπεται για έξι (6) μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και τις **20.05.2024**.
2. Η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης επιτρέπεται για δέκα επτά (17) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και τις **20.04.2025**.
3. Η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες επιτρέπεται για δεκαοκτώ (18) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και **20.05.2025**.
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά από την **20.05.2025**, θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.
5. Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Γ**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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 στην 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.
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 στην ΣΕΑ τελική ετικέτα 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 στην 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/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ