



ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2011 ΚΑΙ 2021
(Ν 141(I)/2011 και Ν 71(I)/2021)

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

Την αίτηση με αρ. 4044 (Έντυπο 01), ημερομηνίας 28/12/2017 για χορήγηση άδειας σε φυτοπροστατευτικό προϊόν (επανεγγραφή),

την αίτηση με αρ. 83 (Έντυπο 10), ημερομηνίας 26/07/2018 για τροποποίηση της άδειας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και

την επιστολή του αιτητή για τροποποίηση της άδειας με βάση την άδεια του ίδιου σκευάσματος στην Ελλάδα.

Την αίτηση με αρ. 315 (Έντυπο 09) ημερομηνίας 09/11/2018 για τροποποίηση άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σχέση με την εταιρεία που έχει την ευθύνη για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και το διανομέα και τις αιτήσεις

με αρ. 3605 (Έντυπο 08) ημερομηνίας 09/10/2019 για παράταση άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος και την αίτηση με αρ. 388 (Έντυπο 09) για τροποποίηση άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας και την αίτηση με αρ. 4090 (έντυπο 08) για παράταση άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος και

την αίτηση με αρ. 758 (Έντυπο 09) για τροποποίηση άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος και την επιστολή του αιτητή, ημερομηνίας 22/05/2023, για τροποποίηση της άδειας σε σχέση με τον Υπεύθυνο διάθεσης και τον διανομέα και

την αίτηση με αρ. 4599 (Έντυπο 08) για παράταση άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν NEMATHORIN 10G με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

2694

Ημερομηνία τροποποίησης άδειας:

31/10/2023

Ημερομηνία λήξης άδειας:

31/01/2028

2. Κάτοχος της άδειας:

ISK Biosciences Europe N.V

3. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά:

Spyros Stavrinos Chemicals Ltd

(εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο άδειας)

4. Διανομέας / Διανομείς:

Spyros Stavrinos Chemicals Ltd

B) Ταυτότητα του Φυτοπροστατευτικού Προϊόντος

1. Εμπορικό Όνομα: Nemathorin 10G

2. Μορφή: Κοκκώδες (G)

3. Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος: fosthiazate: 10% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 89,2% β/β

4. Παρασκευαστής σκευάσματος: ISK Biosciences Europe N.V

5. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: Arysta LifeSciences S.A.S

6. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: 1. Crack Processing Ltd
2. Arysta LifeSciences S.A.S.

7 Συσκευασίες με τις οποίες το προϊόν θα διατίθεται στην αγορά:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Κουτί	Σακούλα των 3 κιλών, ανά 2 μέσα σε κουτί των 6 κιλών, 10 κιλών, 15 κιλών, 20 κιλών, 6 κιλών Σακούλα των 5 κιλών, ανά 2 μέσα σε κουτί των 10 κιλών Σακούλα των 10 κιλών, ανά 2 μέσα σε κουτί των 20 κιλών 3 κιλών, 5 κιλών, 10 κιλών	<p>1) Επενδεδυμένο με EVOH χάρτινο κουτί (EVOH paper bag) (RD 011) .Σφραγισμένο καφέ χάρτινο κουτί Σύνθεση: P7/E7 (EVOH λαμιναρισμένο (EVOH paper bag)</p> <p><u>Εσωτερικό υλικό:</u> (έρχεται σε επαφή με το σκεύασμα) -Χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (low density polyethylene) -EVOH (ethyl vinyl alcohol) -Χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο -Χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (Σε μορφή sandwich)</p> <p><u>Εξωτερικό Υλικό:</u> Μη ξασπρισμένο κυματοειδές kraft χαρτί (Extensible non-bleach Kraft paper)</p> <p>2) Επενδεδυμένο με αλουμίνιο χάρτινο κουτί (aluminium paper bag) (RD 002) Σφραγισμένο άσπρο χάρτινο κουτί Σύνθεση: PB7/A7 (Kraft αλουμίνιο λαμιναρισμένο (kraft aluminium laminate)</p> <p><u>Εσωτερικό υλικό:</u> (έρχεται σε επαφή με το σκεύασμα) -Χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (low density polyethylene) -Λεπτό φύλλο αλουμινίου -Χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο</p> <p><u>Εξωτερικό Υλικό:</u> Ξασπρισμένο κυματοειδές kraft χαρτί (bleach extensible Kraft paper)</p>

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

2. Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

4. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Δ) Στοιχεία για τη Χρήση του Φυτοπροστατευτικού Προϊόντος

1. Κατηγορία και Τρόπος Δράσης:

Οργανοφωσφορικό νηματωδοκτόνο επαφής και στομάχου, για την καταπολέμηση των κομβονηματωδών σε καλλιέργειες τομάτας (αγρού, θερμοκηπίου) και κυστονηματωδών σε καλλιέργειες πατάτας.
Αρχικά δρα ως νηματωδοστατικό προκαλώντας παράλυση των νηματωδών και στην συνέχεια σαν νηματωδοκτόνο. Θάνατοι των νηματωδών παρατηρούνται από την τρίτη ημέρα της εφαρμογής και μετά. Το μεγαλύτερο ποσοστό θανάτωσης νηματωδών παρατηρείται από την 9η μέχρι την 17^η ημέρα από την εφαρμογή του. Και με τους δύο τρόπους δράσης το προϊόν εμποδίζει την προσβολή των ριζών ή εφόσον έχει ήδη συμβεί η προσβολή, την περαιτέρω ανάπτυξή της

2. Προορίζεται για: επαγγελματίες χρήστες
ερασιτέχνες χρήστες

3. Τρόπος Εφαρμογής:

4. Καθαρισμός μηχανημάτων

Ο καθαρισμός των μηχανημάτων που χρησιμοποιήθηκαν για την εφαρμογή του σκευάσματος γίνεται με νερό. Η διάθεση του νερού πλυσίματος να γίνεται με τρόπο που να διασφαλίζει ότι δεν θα ρυπανθούν τα υπόγεια ή υπέργεια ύδατα.

5. Φάσμα Δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Εχθρός που ελέγχεται	Δόση (κιλά / δεκάριο)	Τρόπος και Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αρ. εφαρμογών / καλλιεργ. περίοδο
Πατάτα	Κυστονηματώδεις: (<i>Globodera rostochiensis</i> <i>Globodera pallida</i>)	3	Μία (1) φορά το χρόνο, 0-3 ημέρες πριν τη φύτευση ή τη μεταφύτευση. Διασπορά σε όλη την επιφάνεια ή κατά μήκος των γραμμών και ενσωμάτωση αμέσως μετά την εφαρμογή σε βάθος 10-15 εκ.	1
	Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes</i> sp)	2		
	Κομβονηματώδεις (<i>Meloidogyne</i> spp.)	3		
Τομάτα (υπαίθρου / θερμοκηπίου)				1
Παρατηρήσεις :				
<ul style="list-style-type: none"> - Η εφαρμογή του σκευάσματος στο ίδιο θερμοκήπιο, επιτρέπεται μόνο μία φορά ετησίως. - Φύτευση της καλλιέργειας μέσα σε τρεις ημέρες από την εφαρμογή - ενσωμάτωση. - Σε περίπτωση εφαρμογής κατά μήκος των γραμμών η ποσότητα του προϊόντος υπολογίζεται με βάση την έκταση στην οποία πραγματικά θα εφαρμοσθεί. 				

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

Καλλιέργειες	Χρόνος Ασφάλειας
Πατάτα	120 ημέρες
Τομάτα	Μ.Ε

7. Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:

Διαχείριση ανθεκτικότητας: Ομάδα Τρόπου Δράσης: fosthiazate: 1B

- Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας να αποφεύγεται η σπορά / φύτευση σόγιας, φασολιού ή αγγουριού.

8. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και -

α) σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας:

β) σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν:

γ) της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

Κρατείστε τα παραγωγικά ζώα μακριά από την περιοχή εφαρμογής του σκευάσματος για τουλάχιστον 13 εβδομάδες μετά την εφαρμογή

9. Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής .

10. Συνδυαστικότητα:

11. Εικονογράμματα Κινδύνου:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



GHS06



GHS09

12. Δηλώσεις Επικινδυνότητας:

- H301** Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης
- H317** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
- H411** Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις
- EUH208** Περιέχει fosthiate. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση
- EUH070** Τοξικό σε επαφή με τα μάτια
Επικίνδυνο για τα παραγωγικά ζώα
Επικίνδυνο για τα άγρια ζώα και πουλιά

13. Δηλώσεις Προφύλαξης:

P102	Μακριά από παιδιά
P270	Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν
P405	Φυλάσσεται κλειδωμένο
P264	Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο «Απαγορεύεται η εφαρμογή του προϊόντος με το χέρι/χειροκίνητη συσκευή διασποράς διότι θέτει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία του χρήστη». «Μην αφήνετε στο έδαφος κόκκους μη ενσωματωμένους για να μην έχουν πρόσβαση σε αυτούς τα άγρια πτηνά, τα θηράματα, τα παραγωγικά και κατοικίδια ζώα
SP1	Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.
EUH 401	«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.»

14. Πρώτες Βοήθειες - Αντίδοτο:

Γενικές πληροφορίες: Το fosthiazzate αναστέλλει τη δράση της ακετυλοχολινεστεράσης. Τα συμπτώματα δηλητηρίασης είναι: έντονος ιδρώτας, πονοκέφαλος, αδυναμία, λιποθυμία και ίλιγγος, ναυτία στομαχικοί πόνοι, εμετός, μικρό άνοιγμα της ίριδας, σκοτεινή όραση, αθέλητη κίνηση των μυών. Η θεραπευτική αντιμετώπιση αποσκοπεί στην ενεργοποίηση της χολινεστεράσης και στην εξάλειψη των αποτελεσμάτων την έκθεσης.

Σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα **σταματήστε αμέσως οποιαδήποτε εργασία**. Βγάλτε τα λερωμένα ρούχα. Πλύνετε το εκτιθέμενο δέρμα και τα μαλλιά. Καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε του την ετικέτα.

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη το προϊόντος ή την ετικέτα

P330: Ξεπλύνετε το στόμα

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Χορηγήστε άφθονο νερό, και προκαλέστε εμετό δίνοντας μία δόση σιρόπι ιπεκακουάνας (15 ml). Αν δεν προκληθεί εμετός μέσα σε 10-20 λεπτά, χορηγήστε δεύτερη δόση. Αν δεν είναι διαθέσιμο το syrup of ipecac προκαλέστε εμετό, ενεργώντας στο πίσω μέρος του φάρυγγα με μη αιχμηρό αντικείμενο. **Μην προκαλείτε εμετό και μη δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του.** Συμβουλευθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Βγάλτε αμέσως τυχόν φακούς επαφής. Πλύντε τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού τουλάχιστον για 15 λεπτά. Αν ο πόνος, το φούσκωμα ή η φωτοφοβία επιμένουν, συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπουνί.

P333+P313:Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευτείτε/Επισκεφτείτε γιατρό

Σε περίπτωση δηλητηρίασης από την αναπνευστική οδό: Μεταφέρετε αμέσως τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Συμβουλευθείτε γιατρό.

Αντίδοτο: Αν δεν έχει εμφανισθεί κυάνωση, χορήγηση θειϊκής ατροπίνης **ενδοφλεβίως** σε δόσεις 2 - 4 mg.

Αν έχει εμφανισθεί κυάνωση, χορήγηση της ίδιας δόσης θειϊκής ατροπίνης **ενδομυϊκά**.

Η χορήγηση της ατροπίνης επαναλαμβάνεται σε διαστήματα 5- 10 λεπτών μέχρι να εμφανιστούν συμπτώματα ατροπινισμού (ξηρότητα (αναστολή βρογχικών εκκρίσεων), κοκκίνισμα του δέρματος, ταχυκαρδία, διαστολή της κόρης των ματιών). Μερικά από τα συμπτώματα ατροπινισμού πρέπει να διατηρηθούν τουλάχιστον για 48 ώρες.

Ενεργοποίηση της χολινεστεράσης: Η Pralidoxime chloride (2-PAM, Protopam-chloride) ενεργοποιεί την ακετυλοχολινεστεράση, και μπορεί να είναι αποτελεσματικό ως συνοδευτικό της ατροπίνης εάν χορηγηθεί εντός 12ώρου.

Τηλ. Κέντρου δηλητηριάσεων: 1401

Ε. Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δυο (2) χρόνια στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα. Τα νερά του ξέπλυματος προστίθενται στο ψεκαστικό διάλυμα. Στη συνέχεια, αφού οι άδειες συσκευασίες καταστραφούν με σκίσιμο για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε ειδικά σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Ζ. Άλλες πληροφορίες / υποχρεώσεις:

Η παρούσα άδεια μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή διαπιστωθεί παράβαση των προνοιών των περί Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων Νόμων του 2011 και 2021.

Ημερομηνία: ..03/11/2023.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Σφραγίδα