



**Ο ΠΕΡΙ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2011
(Ν 141(I)/2011)**

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

Την αίτηση με αρ. 96 (Έντυπο 12), ημερομηνίας 01/02/2018 για την τροποποίηση υφιστάμενης άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος μετά την έγκριση όλων των δραστικών ουσιών που περιέχονται στο προϊόν και την επιστολή του αιτητή για τροποποίηση της άδειας με βάση την αμοιβαία αναγνώριση της αξιολόγησης που διενεργήθηκε για χορήγηση της οριστικής άδειας του ίδιου σκευάσματος στην Ελλάδα και μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας, και την αίτηση με αρ. 658 (έντυπο 09) για τροποποίησης της άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τη σήμανση και το φάσμα δράσης,

τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν AFFIRM, με τα ακόλουθα στοιχεία:

Α) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

2906

Ημερομηνία τροποποίησης άδειας:

02/11/2022

Ημερομηνία λήξης άδειας:

Θα καθοριστεί μετά την επανέγκριση του βάσει άρθρου 43

2. Κάτοχος της άδειας:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

3. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά:

Premier Shukuroglou Cyprus Ltd

(εφόσον είναι διαφορετικός από τον
κάτοχο άδειας)

4. Διανομέας / Διανομείς:

Premier Shukuroglou Cyprus Ltd

Β) Ταυτότητα του Φυτοπροστατευτικού Προϊόντος

1. Εμπορικό Όνομα: Affirm

2. Μορφή: Υδατοδιαλυόμενοι κόκκοι (SG)

3. Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:
emamectin benzoate: 0,95% β/β
βοηθητικές ουσίες: 99% β/β

4. Παρασκευαστής σκευάσματος: Syngenta Crop Protection AG Ελβετίας

5. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:
1. Syngenta Crop Protection Monthey SA, Ελβετία
2. Gowan Milling, LLC – ΗΠΑ
3. STI Solfotecnica Italiana SpA, Ιταλία
4. CHEMARK ZRT, Hungary
5. Exwold Technology Limited, UK6. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:
1. Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
2. Syngenta Crop Protection Monthey SA, Ελβετία
3. Gowan Milling, LLC – ΗΠΑ
4. STI Solfotecnica Italiana SpA, Ιταλία
5. CHEMARK ZRT, Hungary
6. Exwold Technology Limited, UK
7. Syngenta Production France SAS, Γαλλία

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

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί	50 γρ. - 10 κιλών	Σακούλα από Fluorinated HDPE (high density polyethylene), εντός χαρτοκυτίου ή Σακούλα από τριστρωματικό φίλμ εντός χαρτοκυτίου (paper/polyethylene laminate with additional barrier material (polyethylene terephthalate/met))
2	Δοχείο	50 γρ. - 10 κιλών	Fluorinated HDPE (high density polyethylene)
3	Δοχείο ή κουτί	250 γρ. - 5 κιλών	Εξωτερικά χαρτόκουτο με ειδικά ενισχυμένη εσωτερική σακούλα PET/PE
4	Δοχείο	10 κιλών	Εξωτερικά χαρτόκουτο με ειδικά ενισχυμένη εσωτερική σακούλα PET/PE
5	Μπουκάλι	50 γρ. - 3 κιλών	HDPE (high density polyethylene)
6	Μπιτόνι	5 κιλών - 10 κιλών	HDPE (high density polyethylene)

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:

Εντομοκτόνο για την αντιμετώπιση των λεπιδοπτέρων της αμπέλου, των καρποφόρων και των οπωροκηπευτικών. Το Affirm ανήκει στην οικογένεια των αβερμεκτινών. Δρα παρεμποδίζοντας τη μεταβίβαση των νευρικών σημάτων του εντόμου μέσω του καναλιού του χλωρίου. Το έντομο παύει να τρέφεται και υφίσταται μία μη ανατρέψιμη παράλυση. Το Affirm δρά ειδικώς στις προνύμφες των λεπιδοπτέρων εξ επαφής και διά στομάχου.

2. Προορίζεται για: επαγγελματίες χρήστες

ερασιτέχνες χρήστες

3. Τρόπος Εφαρμογής:

Ψεκασμός καλύψεως φυλλώματος – Μην εφαρμόζετε κατά τις ζεστές ώρες της ημέρας, σε βρεγμένα φύλλα ή σε περίπτωση βροχής

4. Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού διαλύματος:

Γεμίζετε το ψεκαστικό δοχείο με νερό κατά το 1/4. Προσθέστε την απαιτούμενη δόση σκευάσματος και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό υπό συνεχή ανάδευση. Αναδεύετε και κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

5. Φάσμα Δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Εχθρός που ελέγχεται	Δόσεις		Τρόπος και Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αρ. εφαρμογών / καλλιεργ. περίοδο
		γρ. /100 λίτρα ψεκ. υγρού	γρ. σκ./δεκ.		
Αμπέλι Επιτραπέζιο & οινοποιήσιμο	Ευδεμίδα (<i>Lobesia botrana</i>) Κοχυλίδα (<i>Eupoecilia ambiguella</i>)	150	150	Πριν την άνθηση με την εμφάνιση των πρώτων προνυμφών για την πρώτη γενιά Για τη δεύτερη και τρίτη γενιά εφαρμόστε στο στάδιο του «μαύρου κεφαλιού». Σε περιπτώσεις έντονης προσβολής πραγματοποιείστε την 1ην εφαρμογή κατά το στάδιο εναπόθεσης των αυγών και τη 2ην μετά από 7-14 ημέρες	3
Μηλοειδή Μηλιά Αχλαδιά	Καρπόκαψα <i>Cydia Pomonella</i> <i>Cydia molesta</i>	300	300-400	Με την εκκόλαψη των πρώτων αυγών ή στο αποκορύφωμα των πτήσεων χρησιμοποιώντας παγίδες παρακολούθησης	2 Με μεσοδιάστημα 7-10 ημερών
	Φυλλοδέτες: (<i>Adoxophyes spp.</i> , <i>Pandemis spp.</i> , <i>Archips spp.</i> , <i>Argyrotaenia spp.</i>)			Για τις διαχειμάζουσες προνύμφες: πριν ή μετά την άνθηση Θερινές γενεές: Με την εκκόλαψη των πρώτων αυγών ή στο αποκορύφωμα των πτήσεων χρησιμοποιώντας παγίδες παρακολούθησης	
	Φυλλορύκτες: (<i>Leucoptera spp.</i> , <i>Phyllonorycter spp.</i>)			Με την εμφάνιση των πρώτων στοών στα φύλλα	
Πυρηνόκαρπα Ροδακινία Νεκταρινία Βερικοκιά	Καρπόκαψα (<i>Cydia molesta</i>)	300	300-400	Με την εκκόλαψη των πρώτων αυγών ή στο αποκορύφωμα των πτήσεων χρησιμοποιώντας παγίδες παρακολούθησης	3 Με μεσοδιάστημα 7-10 ημερών
	Ανάρσια (<i>Anarsia lineatella</i>)			Για τις διαχειμάζουσες προνύμφες: πριν ή μετά την άνθηση Θερινές γενεές: Με την εκκόλαψη των πρώτων αυγών ή στο αποκορύφωμα των πτήσεων χρησιμοποιώντας παγίδες παρακολούθησης	
	Φυλλορύκτες <i>Phyllonorycter spp.</i>			Με την εμφάνιση των πρώτων στοών στα φύλλα	

Πεδίο Εφαρμογής	Εχθρός που ελέγχεται	Δόσεις		Τρόπος και Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αρ. εφαρμογών / καλλιεργ. περίοδο
		γρ. /100 λίτρα ψεκ. υγρού	γρ. σκ./δεκ.		
Υπαίθρου Αγκινάρα Φασόλια (με και χωρίς λοβό) Μπρόκολα Κουνουπίδι Κραμπί	Λεπιδόπτερα <i>Heliothis armigera, Spodoptera spp., Ostrinia nubilalis, Plusia gamma, Pieris brassicae, Plutella xylostella, Depressaria erinaceella Tuta absoluta</i>	150	150	Ψεκασμός κάλυψης με την εμφάνιση της προσβολής	3 Με μεσοδιάστημα 7-10 ημερών
Υπαίθρου & Θερμοκηπίου Τομάτα Πιπεριά Μελιτζάνα Φράουλα		150	150		
Υπαίθρου & Θερμοκηπίου Λυκοτρίβολο Κάρδαμο Γαιοκάρδαμο Ρόκα Άγρια Ρόκα Σινάπι Φύλλα & Βλαστοί των ειδών <i>Brassica spp</i> Υπαίθρου Μαρούλια	<i>Spodoptera spp. Ostrinia nubilalis</i>	150	150		

Παρατηρήσεις:

1. Ανεξάρτητα του όγκου του ψεκαστικού υγρού που θα χρησιμοποιηθεί, να μην υπερβαίνεται η μέγιστη δόση σκευάσματος ανά δεκάριο.
2. Μην αναμιγνύεται το προϊόν με λάδι όταν εφαρμόζετε στη βερικοκκιά

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

Καλλιέργειες	Χρόνος Ασφάλειας
Βερικοκιά	14 ημέρες
Αμπέλι, μηλιά, αχλαδιά, ροδακινιά, νεκταρινιά	7 ημέρες
Υπόλοιπες καλλιέργειες	3 ημέρες

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

Ομάδα Τρόπου Δράσης: 6

- Εφαρμογές στις συνιστώμενες δόσεις και μεσοδιαστήματα.
- Το σκεύασμα να εφαρμόζεται σε εναλλαγή με εντομοκτόνα από άλλη ομάδα με διαφορετικό τρόπο δράσης

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:

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

Στις λιγότερο διαδεδομένες ή νέες ποικιλίες λαχανικών να πραγματοποιείται δοκιμαστική εφαρμογή. Να μην χρησιμοποιείται σε αμπέλια στα φυτώρια.

10. Συνδυαστικότητα:

Σε περίπτωση ανάμιξης με άλλα σκευάσματα, να πραγματοποιείται δοκιμαστική εφαρμογή.

11. Εικονογράμματα Κινδύνου:

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS08



GHS09

12. Δηλώσεις Επικινδυνότητας:

H373	Μπορεί να προκαλέσει βλάβες σε όργανα (νευρικό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H410	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401	Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

13. Δηλώσεις Προφύλαξης:

- P102** Μακριά από παιδιά.
P270 Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P260 Μην αναπνέτε σκόνη.

Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής κατά την ανάμιξη/ φόρτωση και κατά την εφαρμογή.
Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά την εφαρμογή φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια.

- P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία
SP1 Μην 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 μιαν αφέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων για τις καλλιέργειες κηπευτικών χαμηλού ύψους (< 50 εκ.), 10 μέτρων για την καλλιέργεια του αμπελιού και των υπόλοιπων κηπευτικών (> 50 εκ.) και 30 μέτρων από τις καλλιέργειες των οπωρώνων από τα επιφανειακά ύδατα.
Spe3 Για να προστατέψετε μη στοχευόμενα φυτά να αφήσετε μιαν αφέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από τις καλλιέργειες της ροδακινιάς, της νεκταρινιάς και της μηλιάς.
Spe8 **Επικίνδυνο για τις μέλισσες.** Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία ή κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων. Απομακρύνετε ή/και καταστρέψτε τα ζιζάνια πριν την ανθοφορία τους.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν.
«Μετά την εφαρμογή οι μέλισσες πρέπει να παραμένουν στις κυψέλες τους για μια μέρα εξασφαλίζοντας τροφή και νερό εντός της κυψέλης ή να απομακρυνθούν οι κυψέλες. Η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μετά το πέρας της πτήσης των μελισσών, αργά το απόγευμα.

14. Πρώτες Βοήθειες - Αντίδοτο:

Γενικά: Σε περίπτωση ατυχήματος ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

P314: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ζεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό για μερικά λεπτά διατηρώντας ανοικτά τα βλέφαρα, και καλέστε αμέσως γιατρό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι και στη συνέχεια ζεπλύνετε με νερό. Εάν ο ερεθισμός παραμένει ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα και διατηρήστε τον ζεστό σε ανάπταυση. Καλέστε γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε του την ετικέτα ή το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS). Μην προκαλέσετε εμετό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου δηλητηριάσεων: 1401

Ε. Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο.
Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για 2 χρόνια

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

Οι άδειες συσκευασίες ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα. Τα νερά του ξεπλύματος προστίθενται στο ψεκαστικό διάλυμα. Στη συνέχεια, αφού οι άδειες συσκευασίες καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, εναποτίθενται σε ειδικά σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Ζ. Άλλες πληροφορίες / υποχρεώσεις:

- Η τιμολόγηση του σκευάσματος με την παλιά ετικέτα επιτρέπεται μέχρι 02/12/2022.
- Η τελική διάθεση, αποθήκευση και χρήση από τους γεωργούς του σκευάσματος, με την παλιά ετικέτα επιτρέπεται μέχρι 02/05/2023.
- Όσο αφορά τις ποσότητες του σκευάσματος που ήδη υπάρχουν στα καταστήματα πώλησης γεωργικών φαρμάκων μετά τις 02/05/2023, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά οφείλει να χρησιμοποιήσει κάθε πρόσφορο μέσο, για να ενημερώσει για την νέα άδεια τα καταστήματα πώλησης γεωργικών φαρμάκων που έχουν ήδη προμηθευτεί το σκεύασμα. Νοείται ότι, όσα ΦΠ παρασκευάστηκαν μεταγενέστερα της ημερομηνίας υπογραφής της νέας άδειας θα πρέπει να φέρουν ετικέτα σύμφωνα με τα οριζόμενα στη νέα άδεια.
- Η παρούσα άδεια μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή διαπιστωθεί παράβαση των προνοιών του περί Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων του 2011.

Ημερομηνία: 02/11/2022...

