



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Αθήνα, 10 - - 9 - 2012
Αριθ. πρωτ: 8137/82126

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: syg036@minagric.gr

Προς: ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B,
B-1831 Diegem, Belgium
Διαμέσου της
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Φλέμινγκ 15
Μαρούσι 15123
(με απόδειξη)
Κοιν.: **ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ**
ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(νηματοδοκτόνο) NEMATHORIN
150 EC ”

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 80 παρ 5 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.

4. Τον Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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. Τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών Fosthiazate.
7. Τις αξιολογήσεις της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης.
8. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»».
9. Την από 4-9-2008 αίτηση της εταιρείας ISK Biosciences Europe N.V. Βελγίου.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1Α Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**νηματοδοκτόνο**) **NEMATHORIN 150 EC** της εταιρείας ISK Biosciences Europe N.V. Βελγίου με υπεύθυνο επικοινωνίας στη χώρα μας την εταιρεία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε. με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

3050 10-9-2012 31-12-2013
--

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

Nemathorin[®] 150 EC

- 1.2.β Μορφή:

EC (Υγρό γαλακτωματοποιήσιμο)

1.3 Δραστική ουσία

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Fosthiazate (χημική ομάδα δρόντος οργανοφωσφορικά)
--

- β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

93 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Ishihara Sangyo Kaisha Ltd.
3-15, Edobori 1- Chome,
Nishi-Ku
Osaka 550-0002
Japan

Με εκπρόσωπο στη Ε.Ε.
ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B,
B-1831 Diegem, Belgium

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Nippon Chemical Industrial Co., Ltd.
Japan

(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική
πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι
της παρούσας)

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας
fosthiazate όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα
8 της αίτησης για οριστική έγκριση με
ημερομηνία 4-11-2003 (Αρ. Πρ. ΥΓ 115026)
και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας
Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B,
B-1831 Diegem, Belgium
Phone.: +32/2/627.86.11
Fax: +32/2/627.86.00
E-mail: isk@isk.be

Υπεύθυνος επικοινωνίας
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Φλέμιγκ 15
TK 151 23, Μαρούσι
Τηλ: 210 6800900
Fax: 210 6833488
E-mail: info@hellafarm.gr

β)) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης)

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Φλέμιγκ 15
TK 151 23, Μαρούσι
Τηλ: 210 6800900
Fax: 210 6833488
E-mail: info@hellafarm.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B,
B-1831 Diegem, Belgium

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. Ishihara Sangyo Kaisha Ltd. Japan
2. Arysta LifeScience S.A.S. France

(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας)

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.,
Αγ. Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας.

2. Ishihara Sangyo Kaisha Ltd. Japan
3. Arysta LifeScience S.A.S. France

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: fosthiazate **15% (β/ο)**
Βοηθητικές ουσίες **83.9% β/β**
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 4-9-2008 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α Τ. 97953) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

2 **Συσκευασία(ες)****2.2** Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	1 λίτρου , 2 λίτρων	FLPE ή Eval-resin
2	Δοχείο	5 λίτρων, 10 λίτρων	

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Εφαρμογή και ενσωμάτωση στο έδαφος μέσω του συστήματος στάγδην άρδευσης χρησιμοποιώντας τα εγκατεστημένα πριν τη φύτευση συστήματα στάγδην άρδευσης.

Χρόνος εφαρμογής: πριν τη φύτευση.

Τρόπος παρασκευής του διαλύματος: το προϊόν αναμιγνύεται με το νερό του συστήματος άρδευσης..

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Μετά την εφαρμογή ξεπλύνετε καλά με άφθονο καθαρό νερό όλα τα μέρη του συστήματος άρδευσης, ώστε να μην απομείνουν υπολείμματα φαρμάκου. Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις όταν καθαρίζετε το ψεκαστικό μηχάνημα. Απορρίψτε τα νερά ξεπλύματος με ασφαλή τρόπο.

Συνδυαστικότητα: Να μη συνδυάζεται με άλλα σκευάσματα

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε χώρο συλλογής ειδικών ή επικίνδυνων αποβλήτων. Προτείνεται τα κενά μέσα συσκευασίας να ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο δοχείο της μηχανής) και να εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Οργανοφωσφορικό νηματοδοκτόνο επαφής και στομάχου, για την καταπολέμηση των κομβονηματωδών

Τρόπος δράσης:

Η δραστική ουσία fosthiazate είναι αναστολέας της ακετυλοχολινεστεράσης. Αρχικά δρα ως νηματοδοστατικό προκαλώντας παράλυση των νηματωδών και στην συνέχεια σαν νηματοδοκτόνο. Θάνατοι των νηματωδών παρατηρούνται από την τρίτη ημέρα της εφαρμογής και μετά. Το μεγαλύτερο ποσοστό θανάτωσης νηματωδών παρατηρείται από την 9^η 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..

5 Φάσμα δράσης

ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ	ΕΧΘΡΟΣ- ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ⁽¹⁾ L/HL	ΨΕΚΑΣΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ⁽¹⁾ L/HA	ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ L/HA ⁽²⁾	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Τομάτα, μελιτζάνα Θερμοκηπίου	Κομβονηματώδεις (<i>Meloidogyne spp.</i>)	----	Η ποσότητα νερού που εφαρμόζεται συνήθως κατά τη στάγδην άρδευση	5-10	1	Εφαρμογή 3-6 μέρες πριν τη μεταφύτευση σε γυμνό έδαφος μέσω του συστήματος στάγδην άρδευσης. Η εφαρμογή συμπίπτει με την άρδευση που είναι απαραίτητο να γίνεται πριν τη μεταφύτευση της καλλιέργειας

(1) Στόχος είναι να ενσωματωθεί το προϊόν σε βάθος 10-15 cm

(2) Η μικρότερη δόση να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις που σε όλη την έκταση του θερμοκηπίου ο πληθυσμός των νηματωδών είναι χαμηλός.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτούγειας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην ενσωμάτωση του NEMATHORIN 150 EC στο έδαφος κάτω και γύρω από τις θέσεις φύτευσης σε βάθος 10-15 εκ. Η εφαρμογή και η ενσωμάτωση θα πρέπει να γίνονται μέσω καλά διατηρημένων και ρυθμισμένων συστημάτων άρδευσης
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολικές ποσότητες νερού καθώς η ενσωμάτωση σε μεγαλύτερο βάθος επιδρά αρνητικά στην αποτελεσματικότητα.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

- Όλες οι δυνατές καλλιεργητικές τεχνικές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται παράλληλα με φυσικές και βιολογικές μεθόδους ελέγχου παρασίτων, προκειμένου να περιοριστούν οι πληθυσμοί των Κομβονηματωδών.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ποικιλίες ντομάτας και μελιτζάνας ανθεκτικών / ανεκτικών στους Κομβονηματώδεις.
- Θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα πρόγραμμα αμειψισποράς με καλλιέργειες λιγότερο ευαίσθητες σε Κομβονηματώδεις. Αυτό το πρόγραμμα θα συμβάλει στη μείωση του πληθυσμού των νηματωδών σκωλήκων.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το προτεινόμενο κείμενο της ετικέτας

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προ-στατευόμενης καλλιέργειας
 - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν
 - πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

3-6 μέρες πριν τη φύτευση

-

Δεν έχει εφαρμογή

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

Σε βαριά ή μέτρια εδάφη το NEMATHORIN 150 EC μπορεί να προκαλέσει κάποια παροδική χλώρωση ή νέκρωση της κορυφής στα νέα μεταφυτευμένα φυτά τομάτας ή μελιτζάνας. Τα φυτά επανέρχονται όταν αναπτυχθεί η καλλιέργεια.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για την καλλιέργεια, συνιστώνται τα ακόλουθα μέτρα:

- Πριν από την εφαρμογή, το έδαφος θα πρέπει να είναι καλά και ομοιόμορφα καλλιεργημένο και ποτισμένο.
- θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι συνιστώμενες δόσεις και ο χρόνος εφαρμογής.
- θα πρέπει να ελέγχεται το σύστημα στάγδην άρδευσης προσεκτικά προκειμένου να εξασφαλιστεί η σωστή δόση του σκεύασματος και η ομοιόμορφη κατανομή του στο έδαφος
- Τα μεταφυτευμένα φυτά πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση. Επιπλέον, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την καλή ανάπτυξη των φυτών, όπως η ορθολογική άρδευση και λίπανση και κατάλληλη ρύθμιση της θερμοκρασίας του θερμοκηπίου..
- Σε μέτρια ή βαριά εδάφη, πρέπει να εφαρμόζεται το μέγιστο μεσοδιάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της μεταφύτευσης (6 ημέρες).

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

Xn - Επιβλαβές
N- Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10

Φράσεις R

R22: Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως.
 R20: Επιβλαβές όταν εισπνέεται
 R36: Ερεθίζει τα μάτια
 R43: Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
 R51/53: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
 R65: Επιβλαβές: μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης
 R66: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο

11

Φράσεις S

S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά
 S13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά ζωοτροφές
 S20/21: όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε
 S37: Φοράτε κατάλληλα γάντια
 S46: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα

Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτικά γάντια και κατάλληλες μπότες εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής σύντομα μετά τον ψεκασμό”

SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του
 SPre8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες.
 S61: Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφάλειας
 S62: Σε περίπτωση κατάποσης, να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του.

“Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.”

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Αν πέσει στο δέρμα: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και ξεπλύνετε το δέρμα προσεκτικά με άφθονο νερό και αν είναι δυνατόν και σαπούνι. Αν παρουσιαστεί ερεθισμός και επιμένει, συμβουλευτείτε γιατρό.

Αν πέσει στα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Μην χρησιμοποιείτε παράγοντες εξουδετέρωσης. Αν παρουσιαστεί ερεθισμός και επιμένει, συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακίνηση στον καθαρό αέρα. Αν παρουσιαστεί αναπνευστική δυσκολία, συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Αν ο παθών έχει τις αισθήσεις του ξεπλύνετε το στόμα με νερό και δώστε του να πει άμεσα άφθονο νερό. Σε περίπτωση αδιαθεσίας ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Σημείωση για το γιατρό:

Αρχικά μέτρα αντιμετώπισης: εγκατάσταση αεραγωγού, απομάκρυνση εκκριμάτων και αποκατάσταση αναπνευστικής λειτουργίας.

Αντίδοτο: αν δεν έχει εμφανιστεί κυάνωση, χορηγήστε θειική ατροπίνη ενδοφλεβίως σε δόσεις 2-4 mg. Αν έχει εμφανιστεί κυάνωση χορηγήστε την ίδια δόση ατροπίνης ενδομυϊκά και παράλληλα εφαρμόστε μέτρα βελτίωσης της παροχής αέρα στους πνεύμονες. Επαναληπτική χορήγηση ατροπίνης κάθε 5-10 λεπτά μέχρις ατροπινισμού.

Επανεργοποίηση της χολινεστεράσης: η ουσία Pralidoxime chloride (2-PAM, Protopam chloride) θα επανενεργοποιήσει την χολινεστεράση και μπορεί να είναι αποτελεσματική ως συνοδευτικό της ατροπίνης. Για ενήλικες χορηγήστε μία αρχική δόση 1-2 g 2-PAM κατά προτίμηση ως εκχύλισμα σε 100 ml αλατούχου διαλύματος, για μια περίοδο 15-20 λεπτών. Αν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατό ή αν έχει εμφανιστεί πνευμονικό οίδημα, η δόση να χορηγηθεί αργά ενδοφλεβίως ως διάλυμα 5% σε νερό για διάστημα τουλάχιστο 5 λεπτών. Μετά από 1 ώρα περίπου και αν η μυϊκή αδυναμία παραμένει, χορηγήστε δεύτερη δόση 1-2 g. Αν η μυϊκή αδυναμία επιμένει, μπορούν να χορηγηθούν προσεκτικά συμπληρωματικές δόσεις. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η ενδοφλέβια χορήγηση, προτείνεται η δόση να εφαρμοστεί ενδομυϊκά ή υποδόρια.

Αντενδείκνυται η χορήγηση ουσιών όπως η μορφίνη, η επινεφρίνη, η θεοφυλλίνη και τα ηρεμιστικά φάρμακα.

Απαιτείται η παρακολούθηση του ασθενή για πιθανή εμφάνιση πνευμονικού οιδήματος, το οποίο σε σοβαρές περιπτώσεις δηλητηρίασης μπορεί και να παρουσιαστεί ακόμη και μετά από 12 ώρες. Με τα πρώτα συμπτώματα πνευμονικού οιδήματος, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε συσκευή παροχής οξυγόνου και να του παρασχεθεί συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs	

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μη εφαρμόσιμο (εφαρμόζεται πριν τη μεταφύτευση των καλλιεργειών)	

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δυο (2) χρόνια στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο, προφυλαγμένο από παγετό σε θερμοκρασίες από 0-32⁰C.

15 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα I (Annex I) του registration report καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

16 Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

Β Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του 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 Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 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 Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ

Δ-7 (GAP)**ΕΝΤΥΠΟ ΟΡΘΗΣ ΓΕΩΡΓΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ****ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

Κοινή ονομασία ή κατά EEC, CIPAC and CCPR No (s): fosthiazate

Εμπορικό όνομα: **NEMATHORIN 150 EC**

Κύριες χρήσεις π.χ. εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο: Νηματωδοκτόνο :

Ημερομ:

Σελίδα: 1

Χώρα: ΕΛΛΑΔΑ

1	2	3	4	5	6		7				8			9	10
Καλλιέργεια και/ή Συνθήκες χρήσης	Κράτος Μέλος ή χώρα	Εμπορικό όνομα του σκευάσματος	(Α) (Θ) (Κ)	Εχθρός, ομάδα εχθρών ή ασθενειών ή ζιζανίων που ελέγχονται	Σκευάσμα		Εφαρμογή				Δοσολογία ανά επέμβαση			Τελευταία Επέμβαση πριν τη συγκομιδή (ημέρες)	Παρατηρήσεις
			(β)		(γ)	Μορφή	Περιεκ σε δ.ο.	Μέθοδος/ τρόπος	Στάδιο Ανάπτυξης και εποχή (ι)	Αριθμός Εφαρμογών Ελάχ. Μεγ.	χρονικό μεσοδιάστημα μεταξύ των εφαρμογών (ελάχ.)	γρ δ.ο. / εκατόλιτρο ελάχ. μεγ.	λίτρα ψεκαστ. υγρού / εκτάριο ελάχ. μεγ.		
(α)					(δ-στ)	(θ)	(στ-η)		(κ)					(λ)	(μ)
Τομάτα, μελιζάνα	Ελλάδα	NEMATHORIN 150 EC	Θ	Κομβονηματώδεις (<i>Meloidogyne</i> spp.)	EC (Υγρό γαλακτωματοποιήσιμο)	150 g/l	Στο έδαφος μέσω της στάγδην άρδευσης	Μ.ΕΦ. (3-6 μέρες πριν τη φύτευση)	1	Μη εφαρμοσίμο	ΜΕΦ	ΜΕΦ (Η ποσότητα νερού που εφαρμόζεται συνήθως κατά τη στάγδην άρδευση. Στόχος είναι να ενσωματωθεί το προϊόν σε βάθος 10-15 cm)	750-1500	ΜΕΦ (πριν τη φύτευση)	Η μικρότερη δόση να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις που σε όλη την έκταση του θερμοκηπίου ο πληθυσμός των νηματωδών είναι χαμηλός

Παρατηρήσεις:

- (α) Για τις καλλιέργειες, η ταξινόμηση της ΕΕ και του Codex(και τα δύο) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Οπου βρίσκεται εφαρμογή, οι συνθήκες χρήσης θα πρέπει να περιγράφονται (π.χ. καπνισμός των κατασκευών)
- (β) Ανοιχτού αγρού (Α), εφαρμογές σε θερμοκήπια (Θ) ή σε κλειστούς χώρους (Κ)
- (γ) π.χ. μασητικά και μυζητικά έντομα, έντομα εδάφους, έντομα φυλλώματος, ζιζάνια
- (δ) π.χ. βρέξιμη σκόνη (WP), γαλακτωματοποιήσιμο συμπίκνωμα (EC)
- (ε) GCPF Κώδικες- GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (στ) Όλες οι χρησιμοποιούμενες συντομογραφίες θα πρέπει να εξηγούνται
- (ζ) Μέθοδος π.χ. ψεκασμός υψηλού όγκου, χαμηλού όγκου, σκονισμός

(η) Τρόπος, πχ σε όλη την επιφάνεια, από αέρος, στις γραμμές, ατομικά φυτά- ο τύπος του ψεκαστικού μηχανήματος θα πρέπει να προσδιορίζεται

(θ) g/kg ή g/l

(ι) Στάδιο ανάπτυξης κατά την τελευταία εφαρμογή (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), περιλαμβάνοντας όπου βρίσκεται εφαρμογή, πληροφορίες σχετικά με την εποχή κατά τον χρόνο εφαρμογής

(κ) Ο ελάχιστος και ο μέγιστος δυνατός αριθμός εφαρμογών υπο πρακτικές συνθήκες

(λ) Ελάχιστο χρονικό μεσοδιάστημα πριν την συγκομιδή (PHI)

(μ) Οι παρατηρήσεις μπορεί να περιλαμβάνουν: οικονομική σημασία/ περιορισμούς στη χρήση