

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ 13 11.11.2024



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 22.10. 2024
Αριθ. πρωτ: 11664/323029

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Α. Απόχα
Τηλέφωνο: 210 9287165
e-mail: lapocha@minagric.gr

Προς: CAC Chemical GmbH, Γερμανίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας: MEDPEST I.K.E.
Κος Κώστας Μαρκάκης, 25^{ης} Μαρτίου 29,
Τ.Θ. 763, 19009 Ντράφι-Πικέρμι
e-mail: kmarkakis@medpest.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) Promino Xtra [δ.ο.: azoxystrobin 140 g/L (β/ο) + prothioconazole 100 g/L (β/ο)]»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ 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 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) (ΕΚ) με αριθμ. 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 40 αυτού.
 - β) (ΕΕ) με αριθμ. 2019/291 της επιτροπής της 19ης Φεβρουαρίου 2019 για την έγκριση της δραστικής ουσίας **azoxystrobin**, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.
 - γ) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
 - δ) (ΕΕ) με αριθμ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - ε) (ΕΚ) με αριθμ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
 - στ) (ΕΚ) με αριθμ. 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 αριθμ. 1907/2006.
3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών" (Α' 91/14.06.2024).
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. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
7. Την αριθ. 14449/164163/29.12.14 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, η οποία εξειδικεύει τα απαιτούμενα στοιχεία της αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
8. Το αριθμ. 7261/173922/13.09.2019 έγγραφο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων».
9. Την από τον Αύγουστο του 2023 έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος Promino Xtra στην Μάλτα [αριθμ. έγκρισης: 2023-08-28 P01 (SZ)].
10. Την αριθμ. 11974/339200/06.11.2023 αίτηση που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) Promino Xtra της εταιρείας CAC Chemical GmbH 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

61179

22.10.2024

31.12.2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

Promino Xtra

Υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Azoxystrobin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

975 g/l

Χημική ομάδα:

Στρομπιλουρίνες

Παρασκευαστής:

CAC Chemical GmbH

Böttgerstrasse 12

D-20148 Hamburg

Γερμανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. CAC Nantong Chemical Co., Ltd.

Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong County, Nantong City, Jiangsu Province, P.R., Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. **11974/339200/06.11.2023** αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του όμοιου σκευάσματος, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Prothioconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

980 g/l

Χημική ομάδα:

Τριαζόλες

Παρασκευαστής:

1.CAC Chemical GmbH

Böttgerstrasse 12
D-20148 Hamburg
Γερμανία
Lee Zhou
Τηλ.: +49 40 44195761
E-mail: Litao_zhou@cacch.com

2.Hailir Pesticides and Chemicals Group Co. Ltd

East Industry Zone, Chengyang District, Qingdad, Shandong, Κίνα

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. CAC Nantong Chemical Co., Ltd.

Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong County, Nantong City, Jiangsu Province, P.R., Κίνα

2. Jiangxi Tianyu Chemical Co.,Ltd.

Yanhua Road, Xingan Salt Chemical Industrial Park, Xingan County, Jiangxi Province,P.R., Κίνα

3. Shandong Hailir Chemical Co., Ltd.

Lingang Industrial Zone, Coastal Econ, Development Zone, Weifang, Shandong, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. **11974/339200/06.11.2023** αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του όμοιου σκευάσματος, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

CAC Chemical GmbH

Böttgerstrasse 12
D-20148 Hamburg
Γερμανία
Lee Zhou
Τηλ.: +49 40 44195761
E-mail: Litao_zhou@cacch.com

MEDPEST I.K.E.

Κος Κώστας Μαρκάκης
25^{ης} Μαρτίου 29, Τ.Θ. 763
Τ.Κ.: 19009 Ντράφι-Πικέρμι
Τηλ.: 210 60 44534
E-mail: kmarkakis@medpest.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ**ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ**

Μουρούζη 9
10674 Αθήνα
Τηλ.: 210 7236676

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:

CAC Chemical GmbH

Böttgerstrasse 12
D-20148 Hamburg
Γερμανία
Lee Zhou
Τηλ.: +49 40 44195761
E-mail: Litao_zhou@cacch.com

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Jiangsu Jinjiahui Biotech Co., Ltd.

No.69 Jingsi Road, Xinyi Economic Development Zone, Xinyi City,
Jiangsu Province, P.R. Κίνα

2. CAC Nantong Chemical Co., Ltd.

Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong County, Nantong City,
Jiangsu Province, P.R., Κίνα

3. Chemark Zrt.

Peremarton gyártelep, 06/75 hrsz.
H-8182 Berhida Ουγγαρία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Jiangsu Jinjiahui Biotech Co., Ltd.

No.69 Jingsi Road, Xinyi Economic Development Zone, Xinyi City,
Jiangsu Province, P.R. Κίνα

2. CAC Nantong Chemical Co., Ltd.

Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong County, Nantong City,
Jiangsu Province, P.R., Κίνα

3. Chemark Zrt.

Peremarton gyártelep, 06/75 hrsz.
H-8182 Berhida Ουγγαρία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: **Azoxystrobin 140 g/L (β/ο) +**

Prothioconazole 100 g/L (β/ο)

Βοηθητικές ουσίες: **76,46 % (β/β)**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε στην αριθμ. **11974/339200/06.11.2023** αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του όμοιου σκευάσματος, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Πλαστική φιάλη	1 λίτρο	HDPE/PA
2.	Πλαστική φιάλη	1 λίτρο	f-HDPE
3.	Πλαστικά δοχεία	5-10 λίτρα	HDPE/PA
4.	Πλαστικά δοχεία	5-10 λίτρα	f-HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε τα 2/3 του δοχείου του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό. Προσθέτουμε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος και συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα και ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

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

Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) 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: Δεν έχει ελεγχθεί η συνδυαστικότητά του με άλλα σκευάσματα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση κατά διαφόρων μυκητολογικών ασθενειών. Το azoxystrobin είναι μυκητοκτόνος δραστική ουσία, που ανήκει στην ομάδα των στρομπιλουρινών, είναι προστατευτικό με μερική διελασματική δράση και παρεμποδίζει τη βλάστηση των σπορίων, την ανάπτυξη του μυκηλίου και την παραγωγή των σπορίων, ελέγχοντας ένα μεγάλο εύρος μυκήτων. Στο βιοχημικό επίπεδο η δράση του είναι στο σύμπλοκο III της αναπνευστικής αλυσίδας.

Η δραστική ουσία prothioconazole ανήκει στην ομάδα των DMIs, με προληπτική και θεραπευτική δράση σε ευρύ φάσμα μυκήτων (Βασιδιομύκητες, Ασκομύκητες, Δευτερομύκητες). Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors-DMIs). Το prothioconazole παρέχει προστασία πριν και μετά την μόλυνση του φυτού από το παθογόνο.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες)
		κ.εκ./ στρέμμα (max)	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Χειμερινό μαλακό σιτάρι (TRZAW)	Κίτρινη σκωρίαση <i>Puccinia striiformis</i> (PUCCS) Σεπτορίαση <i>Septoria tritici</i> (SEPTTR)	140	20-40	Ψεκασμός Φυλλώματος (Έναρξη επιμήκυνσης του βλαστού μέχρι την πλήρη έκπτυξη του σπάδικα) BBCH 30-59	2/14-21
Χειμερινό σκληρό σιτάρι (TRZDW)	Σεπτορίαση <i>Septoria tritici</i> (SEPTTR)	140	20-40	Ψεκασμός Φυλλώματος (Έναρξη επιμήκυνσης του βλαστού μέχρι την πλήρη έκπτυξη του σπάδικα) BBCH 30-59	2/14-21
Χειμερινό μαλακό και σκληρό σιτάρι (TRZAW) (TRZDW)	Φουζαρίωση <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP) Σεπτορίαση <i>Septoria tritici</i> (SEPTTR)	140	20-40	Ψεκασμός Φυλλώματος (Από πλήρη έκπτυξη του σπάδικα μέχρι το τέλος άνθησης) BBCH 59-69	1
Χειμερινό και ανοιξιότικο κριθάρι (HORVW) (HORVS)	Ρυγχοσπορίωση <i>Rhynchosporium secalis</i> (RHYNSE) Πυρηνοφόρα <i>Pyrenophora teres</i> (PYRNTE)	140	20-40	Ψεκασμός Φυλλώματος (Έναρξη επιμήκυνσης του βλαστού μέχρι την πλήρη έκπτυξη του σπάδικα) BBCH 30-59	2/14-21
Χειμερινή και ανοιξιότικη ελαιοκράμβη (BRSNW) (BRSNS)	Σκληρωτίνια <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	120	20-40	Ψεκασμός Φυλλώματος (Εμφανή πρώτα πέταλα μέχρι τέλος άνθησης) BBCH 59-69	±

Παρατηρήσεις:

1. Η χρήση στο σιτάρι περιλαμβάνει το τριτικάλε (TTLSS) και τον σίτο σπέλτα (TRZSP).

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει τα azoxystrobin και Prothioconazole, μυκητοκτόνα που ανήκουν στις ομάδες 11 και 3 αντίστοιχα, κατά FRAC.

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας συστήνεται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν στην ομάδα των DMIs και των στρομπιλουρινών.

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας

μεταξύ εφαρμογής και:

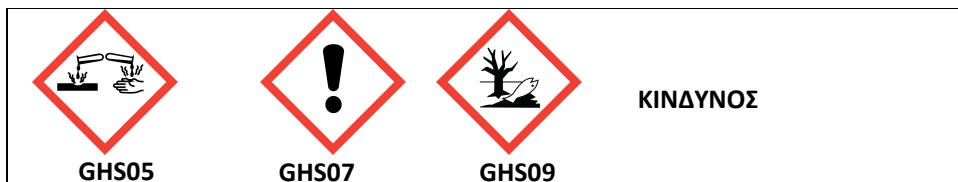
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Μην εισέρχετε στη ψεκάσμενη καλλιέργεια πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκάστικό υγρό από την φυλλική επιφάνεια.

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

Το προϊόν όταν εφαρμόζεται στις προτεινόμενες καλλιέργειες και στις συνιστώμενες δόσεις δεν είναι φυτοτοξικό.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
ΕΥΗ401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις Προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
P264: Πλύνετε σχολαστικά τα μάτια και το πρόσωπο μετά το χειρισμό.
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
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας προσώπου/ματιών κατά την ανάμιξη, φόρτωση του σκευάσματος».
 Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά εφαρμογή του σκευάσματος».

«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό, φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας. Συστήνεται η χρήση γαντιών».

SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 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 την προστασία των υδρόβιων οργανισμών, τηρήστε μια αψέκαστη φυτική ζώνη ανάσχεσης πλάτους **20 m** από τα επιφανειακά ύδατα για χρήση σε χειμερινά σιτηρά (πρώιμη εφαρμογή, BBCH 30-59).

SPe3: Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών, τηρείτε μια αψέκαστη φυτική ζώνη ανάσχεσης πλάτους **10 m** από τα επιφανειακά ύδατα για χρήση σε ανοιξιάτικο κριθάρι και χειμερινά σιτηρά (όψιμη εφαρμογή, BBCH 59-69).

SPe3: Για την προστασία των μη στοχευόμενων αρθρόποδων τηρείστε μια αψέκαστη ζώνη ασφαλείας πλάτους **5 m** από μη γεωργική γη ή χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού υγρού 50% για χρήση σε σιτηρά.

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 ή ένα γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Πιείτε πολύ νερό. Πλύνετε το στόμα με νερό. ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. Να μην χορηγείται τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε 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 (Κωδικός με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/62)	Ημέρες
Σιτάρι μαλακό και σκληρό- Τριτικάλε - Σίτος σπέλτα (05000090), ελαιοκράμβη (0401060)	Καλύπτεται από το στάδιο εφαρμογής
Κριθάρι (0500010)	35

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Αποθηκεύεται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια.

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 τμήμα Α της 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 να προσκομίσει στη ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- ILV of the method for prothioconazole (desthio) in water.

Β 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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 στη 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 προσκομίζει τα στοιχεία αυτά στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ