



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα,
Αρ. πρωτ.

17.12.2024
399636

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Παπαλέξη Μελοπομένη
Τηλέφωνο: 210 928 7247
e-mail: mpapalexi@minagric.gr

Προς: **GLOBALCHEM N.V., Βελγίου**
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της
εταιρείας **Τουτουτζιδάκης Αντώνιος**
και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz» Μιχαλακοπούλου 157,
11527, Αθήνα)
email: info@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **PROTENDO 300 EC** (δ. ο. prothioconazole 30% 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. 2023/918 της επιτροπής της 4ης Μαΐου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιώνprothioconazole.....
 - 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 η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωϊκής 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. 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. 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 Νοέμβριο 2022 έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος PROTENDO 300 EC στην Γαλλία (αριθμ. έγκρισης: 2220891 /30.11.2022).
10. Την αριθμ. 5049/130789/03.05.2023 αίτηση που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία και την απάντηση του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου με αριθμ. πρωτ. 11920/330821/29.10.2024 καθώς και τα αναθεωρημένα στοιχεία που κατέθεσε η εταιρεία με αριθμ. πρωτ. 344296/07.11.2024.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **(μυκητοκτόνο) PROTENDO 300 EC (δ. ο prothioconazole 30% β/ο)** 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

61189

17.12.2024

15.08.2026

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή

PROTENDO 300 EC

ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟ ΥΓΡΟ (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Prothioconazole
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Min. 98% β/β
Χημική ομάδα	Triazolinthiones
Παρασκευαστής	Rudong Zhongyi Chemical Co The Second Haibin Road Rudong Jiangsu, Κίνα
Εργοστάσια παρασκευής της δ. ο.	Yancheng Huihuang Chemical Co. Ltd., Zhongshan Road(North),

	Binhai Economic Development Zone Coastal Industrial Park Jiangsu, 224555, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, Prothioconazole όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθ. πρωτ. 5049/130789/03.05.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Globachem N.V.

Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Βέλγιο

Contact: Koen Quaghebeur

Τηλ.: +32 11 78 57 17

Fax: +32 11 68 15 65

E-mail: koen.quaghebeur@globachem.com

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

ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.

Μουρούζη 9, 10674, Αθήνα

Τηλ: +30 210 72 36 700

Email: info@anorgachim.com

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

Globachem N.V.

Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Βέλγιο

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Phyteurop

ZI de Champagne, 49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία

2. SIPC - Société industrielle de produits chimiques

Rue J.-Coste, Courchelettes, B.P. 613, 59506 Douai, Γαλλία

3. Chemark Kft

8182 Peremarton Gyártelep, Pf 31, Ουγγαρία

4. Schirm GmbH

Division Sideco, Mecklenburger Strasse 229,
D-23568 Lübeck, Γερμανία

5. Schirm GmbH

Geschwister-Scholl-Strasse 127
D-39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία

6. Kwizda Agro GmbH

Werk Leobendorf, Laaer Bundesstraße/Kwizda Allee 1,
2100 Leobendorf, Αυστρία

7. Arysta Lifescience Ougrée Production Sprl

Rue de Renory 26/2, 4102 Ougrée, Βελγίου

8. Althaller Italia s.r.l.

Strada Comunale Per Campagna, San Colombano Al Lambro,
MI 20078, Ιταλία

9. AgroSmart Ltd.

Unit 1C Victoria Court, Colliers Way, Clayton West, HD8 9TR
Huddersfield, West Yorkshire, Ηνωμένο Βασίλειο

10. Chemia

Via Statale 327, 44047 Dosso, Ιταλία

11. Globachem NV

Montenakenweg 133/1, 3800 Sint-Truiden, Βελγίου

12. Formichem GmbH

Anna-von-Philipp-Strasse B33, 86633 Neuburg a.d.
Do-nau, Γερμανία

13. Industrial Química Key s.a.

Avda. Cervera 17, 25300 Tàrrega (Lleida), Ισπανία

14. S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A

Via E. Torricelli, 2-I-48010 Cotignola (RA), Ιταλία

15. SBM Formulation Manufacturing Plant

ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Beziers, Γαλλία

16. Chromos Agro d.o.o.

Radnička cesta 173n, 10000 Zagreb, Κροατία

17. MED Agrochemicals srl

Via La Doccia 15, 47897 Fiorentino, Σαν Μαρίνο

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του
σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Phyteurop

ZI de Champagne, 49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία

- 2. SIPC - Société industrielle de produits chimiques**
Rue J.-Coste, Courchelettes, B.P. 613, 59506 Douai, Γαλλία
- 3. Chemark Kft**
8182 Peremarton Gyártelep, Pf 31, Ουγγαρία
- 4. Schirm GmbH**
Division Sideco, Mecklenburger Strasse 229,
D-23568 Lübeck, Γερμανία
- 5. Schirm GmbH**
Wendessener Straße 11c, 38300 Wolfenbüttel, Γερμανία
- 6. Kwizda Agro GmbH**
Werk Leobendorf, Laaer Bundesstraße/Kwizda Allee 1,
2100 Leobendorf, Αυστρία
- 7. Arysta Lifescience Ougrée Production Sprl**, Rue de Renory
26/2, 4102 Ougrée, Βέλγιο
- 8. Althaller Italia s.r.l.**
Strada Comunale Per Campagna, San Colombano Al Lambro,
MI 20078, Ιταλία
- 9. AgroSmart Ltd.**
Unit 1C Victoria Court, Colliers Way, Clayton West, HD8 9TR
Huddersfield, West Yorkshire, Ηνωμένο Βασίλειο
- 10. Chemia**
Via Statale 327, 44047 Dosso, Ιταλία
- 11. Globachem NV**
Montenakenweg 541, 3800 Sint-Truiden, Βέλγιο
- 12. Formichem GmbH**
Anna-von-Philipp-Strasse B33, 86633 Neuburg a.d.
Do-nau, Γερμανία
- 13. Industrial Química Key s.a.**
Avda. Cervera 17, 25300 Tàrrega (Lleida), Ισπανία
- 14. S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A**
Via E. Torricelli, 2-I-48010 Cotignola (RA), Ιταλία
- 15. SBM Formulation Manufacturing Plant**
ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Beziers, Γαλλία
- 16. Chromos Agro d.o.o.**
Radnička cesta 173n, 10000 Zagreb, Κροατία

17. MED Agrochemicals srl

Via La Doccia 15, 47897 Fiorentino, Σαν Μαρίνο

18. Exwold TechnologyPO Box 270, Brenda Road, Hartlepool TS25 2BW,
Ηνωμένο Βασίλειο**19. Φυτοργκάν ABEE**

Περιβοίας 6, 14564 Νέα Κηφισιά, Αθήνα

20. Ciech Sarzyna S.A.

ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Πολωνία

21. Ascenza Agro s.a.Avenida do Rio Tejo – Herdade das Praias, 2910-440
Setúbal, Πορτογαλία**22. Schirm GmbH Baar-Ebenhausen**

Dieselstrasse 8, 85107 Baar-Ebenhausen, Γερμανία

23. Agrokémia

Sósvertikei út 1 - 7960 Sellye, Ουγγαρία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματοςΔραστική ουσία: Prothioconazole 30% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 71,4% β/βΗ πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική
πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.**2** Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	500 mL- 2 L	HDPE/PA, HDPE/F, COEX/EVOH
2	Δοχείο	3 L- 20 L	HDPE/PA, HDPE/F, COEX/EVOH

3 Οδηγίες χρήσης**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό και στην συνέχεια προσθέστε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.**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 καλά με καθαρό νερό. Επαναλάβετε τρεις (3) φορές.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος 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

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με δραστική ουσία prothioconazole της ομάδας των DMIs, (υποομάδα triazolinthiones), με προληπτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση σε ευρύ φάσμα μυκήτων σε καλλιέργειες χειμερινών και ανοιξιότικων σιτηρών.

Σε βιοχημικό επίπεδο η δραστική ουσία prothioconazole 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. Απορροφάται γρήγορα από τους ιστούς του φυτού και μετακινείται στο φυτό μέσω των αγγείων του ξύλου (ακροπέταλη διασυστηματική κίνηση) προς τα νεαρά αναπτυσσόμενα όργανα.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθ. εφαρμογών ανά καλλιερ. περίοδο/μεσοδ εφαρμογών
		κ.εκ./στρ.	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρέμμα)		
Χειμερινό Σιτάρι (μαλακό & σκληρό) TRZAW, TRZDW	Σκωριάσεις (καστανή: <i>Puccinia recondita</i> - PUCCRE, κίτρινη: <i>Puccinia striiformis</i> - PUCST)	65	20 - 40	Εφαρμογή από την έναρξη επιμήκυνσης του στελέχους έως την αρχή της άνθησης. (BBCH 30-61)	1-2/14
	Ελμινθοσπορίαση <i>Pyrenophora tritici-repentis</i> –PYRNTR				
Ανοιξιότικο Σιτάρι (μαλακό & σκληρό) TRZAS, TRZDS	Σεπτορίωση (<i>Zymoseptoria tritici</i> – SEPTTR)	65	20 - 40	Εφαρμογή από την έναρξη επιμήκυνσης του στελέχους έως την αρχή της άνθησης. (BBCH 30-61)	1


	Φουζαρίωση <i>Fusarium</i> sp. -FUSASP	65	20 - 40	Εφαρμογή από την αρχή μέχρι το τέλος της άνθησης. (BBCH 61-69)	1-2/14
Χειμερινό Κριθάρι (HORVW)	Καστανή σκωρίαση (<i>Puccinia hordei</i> -PUCCHD),	65	20 - 40	Εφαρμογή από την έναρξη επιμήκυνσης του στελέχους έως την αρχή της άνθησης (BBCH 30-61)	1-2/14
	Ανοιξιάτικο Κριθάρι (HORVS)	Δικτυωτή κηλίδωση (<i>Pyrenophora teres</i> -PYRNTE),	65	20 - 40	Εφαρμογή από την έναρξη επιμήκυνσης του στελέχους έως την αρχή της άνθησης (BBCH 30-61)
Τριτικάλε (TTLWI, TTLSO)	Κίτρινη Σκωρίαση (<i>Puccinia striiformis</i> – PUC CST)	65	20 - 40	Εφαρμογή από την έναρξη επιμήκυνσης του στελέχους έως την αρχή της άνθησης (BBCH 30-61)	1-2/14
	Σεπτορίωση (<i>Zymoseptoria tritici</i> – SEPTTR)	65	20 - 40	Εφαρμογή από την έναρξη επιμήκυνσης του στελέχους έως την αρχή της άνθησης (BBCH 30-61)	1
Παρατηρήσεις:					
1. Η χρήση στο σιτάρι περιλαμβάνει το Σίτος σπέλτα (TRZSP).					

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία prothioconazole, μυκητοκτόνο που ανήκει στην ομάδα 3 κατά FRAC.

Διαχείριση ανθεκτικότητας: Για να μειώσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας, το σκεύασμα να εφαρμόζεται:

- προληπτικά ή μόλις εμφανιστεί η ασθένεια.
- σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης στις ενδεδειγμένες δόσεις όπως αναφέρονται στον πίνακα του φάσματος δράσης. Μη χρησιμοποιείτε μειωμένες δόσεις.
- Να εφαρμόζονται εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης όπως ανθεκτικές ποικιλίες, σωστές γεωργικές πρακτικές κτλ.

<p>7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>--</p> <p>--</p> <p>Να μην εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από την φυλλική επιφάνεια (24 ώρες).</p>
<p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.</p>	<p>Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.</p>
<p>9 Σήμανση σκευάσματος</p>	<p style="text-align: right;">ΚΙΝΔΥΝΟΣ</p> <div style="text-align: center;">  <p>GHS05 GHS07 GHS09</p> </div>
<p>10 Δηλώσεις επικινδυνότητας</p>	<p>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. EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>
<p>11 Δηλώσεις προφύλαξης</p>	<p>P405 + P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά. 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.</p> <p><i>«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο και γάντια κατά την ανάμειξη/φόρτωση»</i> <i>«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την εφαρμογή».</i> <i>«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό, φοράτε προστατευτική ενδυμασία (μακρυμάνικο πουκάμισο και παντελόνι). Συστήνεται η χρήση γαντιών».</i></p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p> <p>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).</p>

Spe3: Για να προστατέψετε τους **υδρόβιους οργανισμούς** να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα μια φυτική ζώνη ανάσχεσης:

Σε καλλιέργεια χειμερινών σιτηρών:

- **10 μέτρων** για **1 εφαρμογή** (πρώιμη) ή
- **5 μέτρων** για **1 εφαρμογή** (όψιμη) ή
- **15 μέτρων** για **2 εφαρμογές** (πρώιμες ή όψιμες)

Σε καλλιέργεια ανοιξιότικων σιτηρών:

- **10 μέτρων** για **1 εφαρμογή** (πρώιμη & όψιμη) ή
- **20 μέτρων** για **2 εφαρμογές** (πρώιμες & όψιμες)

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Γενικά μέτρα: Μην χορηγήσετε ποτέ οτιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Σε περίπτωση αδιαθεσίας, συμβουλευτείτε γιατρό (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P301+P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P305+P351+P338: 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.

P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

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

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 – 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Σιτάρι (0500090) Κριθάρι (0500010) Τριτικάλε (0500090-006) Σίτος σπέλτα (0500090-005)	35

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να διατηρείται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, μακριά από υγρασία και παγετό. Στις συνθήκες αυτές, παραμένει σταθερό για **2 χρόνια** από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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 παρασχεθήκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Κατάλογος προστατευόμενων μελετών

Στο **Παράρτημα III** της παρούσας 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 στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

Relevant for the risk assessment for TDMs identified at EU level:

- Storage stability data on 1,2,4-T, TA and TAA in high acid content commodities, on 1,2,4-T in high protein content commodities and on TLA in cereal straw and covering the maximum storage time interval of the residue samples of the residue trials in primary and rotational crops.
- Poultry and ruminant feeding studies conducted with TLA or, alternatively, metabolism studies performed in accordance with the current recommendations as a surrogate to these feeding studies to determine the magnitude of TLA residues in products of animal origin.
- Rotational crops field residue trials supported by acceptable storage stability data on TDMs.

Data required in post-authorization for prothioconazole

- 4 southern additional residue trials on barley and wheat and 4 northern additional residue trials on wheat, supporting intended GAP with analysis of 1,2,4-T, TA and TAA have to be provided in post registration.
- 4 northern and 8 southern additional residue trials on barley, 8 northern and 8 southern additional residue trials on wheat supporting intended GAP with analysis of TLA have to be provided in post registration.

B 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 προσκομίσει 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