



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα,
Αριθμ. πρωτ.

11.03.2025
66142

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
E-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας, 15349, Ανθούσα
Αττικής
E-mail: leda.zacharopoulou@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 60704 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) ORTIVA TOP 20/12,5 SC (δ.ο. azoxystrobin 20% β/ο + difenoconazole 12,5% β/ο), ως προς τα στοιχεία στον κάτοχο της άδειας, στον υπεύθυνο επικοινωνίας και τελικής διάθεσης στην αγορά και τις ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί, τα εικονογράμματα κινδύνου/προειδοποιητικές λέξεις, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης του σκευάσματος»

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Η
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ 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 (Α'133) «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) 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 45 αυτού.
 - β) (ΕΕ) αριθμ. (ΕΕ) 2024/197 της επιτροπής της 19ης Οκτωβρίου 2023 για την τροποποίηση του (ΕΕ) αριθμ. 1272/2008 όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών.
 - γ) (ΕΕ) αριθμ. 547/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών 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. Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
6. Την αριθμ. 3216/08.01.2025 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

- Ι. Τροποποιούμε τη με αριθμ. 60704 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) ORTIVA TOP 20/12,5 SC (δ.ο. azoxystrobin 20% β/ο + difenoconazole 12,5% β/ο), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 5702/77151/26.09.2018 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τα στοιχεία στον κάτοχο της άδειας, στον υπεύθυνο επικοινωνίας και τελικής διάθεσης στην αγορά και τις ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί, τα εικονογράμματα κινδύνου/προειδοποιητικές λέξεις, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.4α,β,γ, 6, 9, 10** και **11** διαμορφώνονται ως εξής:

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας 15349 Ανθούσα Αττική
Τηλ.:210-6666612-13
E-mail: leda.zacharopoulou@syngenta.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας 15349 Ανθούσα Αττική
Τηλ.:210-6666612-13
E-mail: leda.zacharopoulou@syngenta.com

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας 15349 Ανθούσα Αττική
Τηλ.:210-6666612-13
E-mail: leda.zacharopoulou@syngenta.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.

6

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

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων συμπτωμάτων

- Να μην χρησιμοποιείται σε φυτώρια.
- Να μην εφαρμόζεται σε περιόδους έντονης υγρασίας ή σε συνδυασμό με ορμόνες ανάπτυξης.

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία azoxystrobin που ανήκει στην ομάδα 11 κατά FRAC.

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία difenoconazole που ανήκει στην ομάδα 3 κατά FRAC.

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

- Εφαρμόστε το ORTIVA TOP 20/12.5 SC προληπτικά ή πρώτα στάδια της ανάπτυξης των ασθενειών και αποφύγετε τις θεραπευτικές εφαρμογές.
- Εφαρμόστε το ORTIVA TOP 20/12.5 SC σε προγράμματα ψεκασμών σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης από τους QoIs (στρομπιλουρίνες) και τους DMIs (τριαζόλες) με τα οποία δεν εμφανίζεται διασταυρωτή ανθεκτικότητα.
- Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο 1-3 ανάλογα με την καλλιέργεια.

- 9** Προειδοποιητικές λέξεις/
Εικονογράμματα κινδύνου:



ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις
επικινδυνότητας

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.

EUH208: Περιέχει 1,2- benzisothiazol -3(2H)-one. **Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.**

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH 401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη /αναθυμιάσεις / αέρια / συγκεντρώσεις σταγονιδίων / ατμούς / εκνεφώματα.

P264: Πλύνετε τα μολυσμένα μέρη του σώματος, σχολαστικά 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/το πρόσωπο.

Φοράτε **ολόσωμη** προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την εφαρμογή. Επιπλέον να φοράτε και μέσα προστασίας ματιών/ προσώπου και μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής κατά την ανάμιξη/φόρτωση.

Σε περίπτωση επανεισόδου **στην ψεκασμένη περιοχή μετά την εφαρμογή** φοράτε γάντια, μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1: ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Η 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].**

SPr3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια αψέκαστη φυτική ζώνη ανάσχεσης 10-12 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα για τις καλλιέργειες του σκόρδου, του φρέσκου κρεμμυδιού, του καρότου, του παστινακίου, του μπιζελιού, του ρεβιθιού, της φακής και της φράουλας.

SRe3: Για να προστατέψετε τους υδροβίους οργανισμούς να αφήσετε μια αψέκαστη φυτική ζώνη ανάσχεσης 18-20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα για τις καλλιέργειες των σολανωδών, των κολοκυνθοειδών, των κραμβοειδών, της αγκινάρας, του σπαραγγιού, του πράσου, του σέλινου, του μάραθου, του μαϊντανού, του μαρουλιού, της σκαρόλας /πλατύφυλλου αντιδιού, του σπανακιού, της ρόκας και της μπάμιας, των φύλλων σέλινου και των φύλλων άνηθου.

SRe3: Για να προστατέψετε τους υδροβίους οργανισμούς να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη 5 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα ή να χρησιμοποιήσετε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% για την καλλιέργεια του ηλίανθου.

SRe3: Για να προστατέψετε τους υδροβίους οργανισμούς να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα ή να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75% για την καλλιέργεια της ελιάς.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο:

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

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

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

P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής.

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

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777.

- II. Κατά τα λοιπά ισχύει η αριθμ. 9092/102920 Π.Ε./04.01.2016 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, σήμερα.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ