



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα,
Αριθ. πρωτ:

04.04.2025
91751

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Γ. Τσολομύτη
Τηλέφωνο: 210 928 7164
e-mail: gtsolomyti@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Αγησιλάου 6-8,
Μαρούσι, Τ.Κ. 151 23
e-mail: ioannis.tsoutsanis@bayer.com

ΘΕΜΑ: « Ανανέωση της αριθμ. 60697 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) LUNA SENSATION SC (fluorogram 25% β/ο + trifloxystrobin 25% β/ο) ».

ΑΠΟΦΑΣΗ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ 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 43 αυτού.
 - β) (ΕΕ) με αριθμ. 2018/1060 της επιτροπής της 26ης Ιουλίου 2018 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας trifloxystrobin (τριφλοξυστροβίνη) 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. 2024/324 της επιτροπής της 19ης Ιανουαρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών ...fluorogram...
 - 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, 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. 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 καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
- 7. 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».
- 8. Την αριθμ. 6697/90917/31.07.2018 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η αριθμ. 60697 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) LUNA SENSATION SC (δ.ο. fluopyram + trifloxystrobin), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- 9. Την από τον Μάρτιο του 2021 έκθεση αξιολόγησης του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου-ΜΦΙ (ΕΜΠ 453) για την ανανέωση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος LUNA SENSATION SC.
- 10. Την από τον Σεπτέμβριο του 2023 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του Κράτους μέλους εισηγητή Γαλλίας για την ανανέωση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος LUNA SENSATION SC.
- 11. Την αριθμ. 11202/147909/29.10.2018 αίτηση καθώς και τα αριθμ. 7641/197841/08.07.2024 συμπληρωματικά στοιχεία που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Ανανεώνουμε την άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) LUNA SENSATION SC της εταιρείας **Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ**, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία 1^{ης} ανανέωσης
- 1.1.γ Ημερομηνία λήξης

60697
31.07.2018
04.04.2025
30.06.2027

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
- 1.2.β Μορφή:

LUNA SENSATION SC
Συμπυκνωμένο αιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

fluopyram

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

96,5 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Βενζαμίδια (pyridinyl-ethyl-benzamides)

Παρασκευαστής:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Γερμανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Bayer AG**
ChemPark, Alte Heerstraße, D-41538 Dormagen, Γερμανία
- 2. Bayer CropScience LP**
8400 Hawthorn Rd,
Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ
- 3. Allessa GmbH,**
Alt-Fechenheim
34, 60386 Frankfurt, Γερμανία
- 4. Fine Organics Ltd.,**
Seal Sands, Middlesbrough
TS2 1 UB, Ηνωμένο Βασίλειο

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 11202/147909/29.10.2018 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

trifloxystrobin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

97,5 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Στρομπιλουρίνες (Methoxyiminoacetate strobilurin)

Παρασκευαστής:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Γερμανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Bayer CropScience Schweiz AG
Rothausttrasse 61,
CH-4132 Muttenz, Ελβετία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 11202/147909/29.10.2018 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Bayer Ελλάς ABEE

Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι,
Τ.Κ. 151 23,
Τηλ.: 210 6166000
www.cropscience.bayer.gr

Bayer Ελλάς ABEE

Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι,
Τ.Κ. 151 23,
Τηλ.: 210 6166000
www.cropscience.bayer.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Bayer Ελλάς ABEE

Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι,
Τ.Κ. 151 23,
Τηλ.: 210 6166000
www.cropscience.bayer.gr

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:

Bayer S.A.S

74 rue Gorge de Loup,
CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Γαλλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. Bayer AG

ChemPark, Alte Heerstraße, 41538 Dormagen, Γερμανία

2. Bayer S.A.S., Division Crop Science

Site de Villefranche, 1 avenue Edouard Herriot
69400 Villefranche-Limas, Γαλλία

3. Bayer CropScience LP

8400 Hawthorn Road, Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Industrias Químicas del Vallés, S.A.U.

Av. Comarques del País Valencià, 267
46930, Quart de Poblet (Valencia), Ισπανία.

2. Industrias Químicas del Valles, S.A.U.

Poligono Industrial Castilla, Vial 1, Parcela 19B
46380, Cheste (Valencia), Ισπανία

3. Bayer S.A.S.

Division Crop Science

Rue Cyrille Liebert crossing Rue Antoine Laurent
de Lavoisier, Zone Industrielle BP2,
02250 Marle-sur-Serre, Γαλλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστική ουσία: **fluopyram 25 % (β/ο) + trifloxystrobin 25 % (β/ο)**
Βοηθητικές ουσίες: **55,94 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε στην αριθμ. 10306/295215/27.09.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη/Δοχείο	50 κ.εκ. έως και 15 λίτρα	HDPE ή COEX / EVOH

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο αμέσως μετά τον ψεκασμό. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και 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 συνδυαστικότητα με άλλα φυτοπροστατευτικά σκευάσματα.

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση για ευρύ φάσμα καλλιεργειών. Το LUNA SENSATION SC είναι μίγμα της νέας δραστηρικής ουσίας fluopyram και του trifloxystrobin. Το fluopyram δρα στην επιφάνεια των φυτικών ιστών και ταυτόχρονα παρουσιάζει διεισδυτική δράση (διελασματική κίνηση καθώς και ακροπέταλη κίνηση μέσω των αγγείων του ξύλου). Σε βιοχημικό επίπεδο παρεμποδίζει το ένζυμο Succinate DeHydrogenase (σύμπλοκο II) στη μιτοχονδριακή αναπνευστική αλυσίδα των μυκήτων, εμποδίζοντας τη μεταφορά των ηλεκτρονίων. Επιδρά με αυτό τον τρόπο στην ανάπτυξη του μυκηλίου, τη σποριογένεση, την βλάστηση και την ανάπτυξη των σπορίων, παρεμποδίζοντας την ανάπτυξη της ασθένειας. Το trifloxystrobin είναι συνθετικό παράγωγο των φυσικών στρομπιλουρινών με διελασματική δράση. Εμφανίζει κυρίως προληπτική αλλά και θεραπευτική δράση. Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη μιτοχονδριακή αναπνοή των μυκήτων στη θέση Qo του συμπλόκου III του κυτοχρώματος bc 1.
---	------------------------------	---

5.	Φάσμα δράσης:					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μαx αριθμός εφαρμογών ανά καλ/κή περίοδο / μεσοδιάστημα επεμβάσεων σε ημέρες
		κ.εκ./ 100 λτ. ψεκ. υγρού	κ.εκ./στρ. (max)	Όγκος ψεκ. υγρού (λτ./στρ.)		
Μαρούλι (Θ) (LACSA)	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI) Σκληρωτινίαση <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC) <i>S. minor</i> (SCLEMI) Ριζοκτόνια <i>Rhizoctonia solani</i> (RHIZSO) Κερκοσπορίωση <i>(Cercospora beticola)</i> (CERCBE)	---	80	30-80	Εφαρμογή από την εμφάνιση του 3ου φύλλου μέχρι το μαρούλι να φτάσει το 50% του τυπικού μεγέθους του (BBCH 13-45).	1
Καπνός (NIOTA)	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI) Σκληρωτινίαση <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC) <i>S. minor</i> (SCLEMI)	---	80	50-100	Εφαρμογές από το στάδιο που το φυτό έχει φτάσει το 50% του τελικού ύψους του μέχρι το 20% της άνθησης (BBCH 35-62).	1

Φράουλα (Θ) (FRAAN)	Ωΐδιο <i>Sphaerotheca macularis</i> / <i>Podosphaera macularis</i> (SPHRMA) Ανθράκωση <i>Colletotrichum fragariae</i> (COLLFR) Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI) Σεπτορίωση <i>Mycosphaerella fragariae</i> (MYCOFR)	---	80	30-80	Εφαρμογή από την έναρξη ανάπτυξης των νεαρών φυτών (σχηματισμός των στολώνων) μέχρι την πλήρη ωρίμανση (BBCH 40-89).	(Θ): 2 / 7
Αμπέλι (Οινοποιήσιμες και Επιτραπέζιες ποικιλίες) (VITVI)	Ωΐδιο <i>Uncinula necator</i> / <i>Erysiphe necator</i> (UNCINE)	(10-67)	20	50-150	Εφαρμογές από την εμφάνιση του 5ου φύλλου έως το μέγεθος σκαγιού (BBCH 15-73).	2 / 21
	Μαύρη σήψη <i>Guignardia bidwellii</i> (GUIGBI)	(13-67)	20			2 / 14
Φασόλια με λοβό (Υ) (PHSVX)	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI) Σκληρωτινίαση <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	---	80	30-80	Εφαρμογές από την πλήρη ανάπτυξη/ εμφάνιση της πρώτης ταξιανθίας μέχρι οι λοβοί να αποκτήσουν το 50% του τελικού μεγέθους τους (BBCH 61-75).	1
Τομάτα (Θ) (LYPES) Πιπεριά (Θ) (CPSAN) Μελιτζάνα (Θ) (SOLME)	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	40	30	75	Εφαρμογές από την εμφάνιση της πρώτης ταξιανθίας μέχρι την πλήρη ωρίμανση (BBCH 51-89). Μέγιστο ύψος καλλιέργειας 100 εκ.	2/10-14

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

1. Η χρήση στη φράουλα θερμοκηπίου δεν περιλαμβάνει προσωρινές κατασκευές τύπου τούνελ.
2. Η χρήση του σκευάσματος σε θερμοκήπια υδροπονίας επιτρέπεται μόνο αν διαθέτουν σύστημα ανακύκλωσης του νερού.
3. Αποφύγετε εφαρμογή κατά τις θερμές ώρες της ημέρας.
4. Στις θερμοκηπιακές καλλιέργειες τομάτας, πιπεριάς και μελιτζάνας επιτρέπεται η χρήση του σκευάσματος μόνο μέχρι ύψος φυτών ενός (1) μέτρου.

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία *trifloxystrobin*, η οποία ανήκει στην **ομάδα 11** (Quinone outside Inhibitors- QoIs) κατά FRAC και τη δραστική ουσία *fluopyram*, η οποία ανήκει στην **ομάδα 7** (Succinate dehydrogenase inhibitors- SDHIs) κατά FRAC. Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας, συνίσταται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που ανήκουν σε διαφορετικές ομάδες δράσης με μη διασταυρούμενη ανθεκτικότητα.

- 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

--

--

Να μην εισέρχετε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό από τη φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS07



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H362: Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.

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

EUH208: Περιέχει Trifloxystrobin, 1,2-benzisothiazolin-3-one, ενεργό μίγμα από 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

EUH401: Για να αποφύγετε 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.

P260: Μην αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.

P263: Αποφεύγετε την επαφή στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

P264: Πλύνετε τα χέρια 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/πρόσωπο.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια.

*«Να αφήνεται αψέκαστη ζώνη προστασίας **10 μέτρων** στην καλλιέργεια αμπέλου για την **προστασία των κατοίκων ή των παρευρισκομένων.**»*

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

SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. (Να 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 από τα επιφανειακά ύδατα:

- για τις καλλιέργειες τομάτας, πιπεριάς και μελιτζάνας μία αψέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%**.
- για την καλλιέργεια της φράουλας μία αψέκαστη ζώνη προστασίας **10 μέτρων**.
- για την καλλιέργεια μαρουλιού μία αψέκαστη ζώνη προστασίας **10 μέτρων** ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%** σε συνδυασμό με μία αψέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **90%**.
- Για την καλλιέργεια αμπελιού μία αψέκαστη ζώνη προστασίας **10 μέτρων** ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **75%**.
- Για την καλλιέργεια φασολιού και καπνού μία αψέκαστη ζώνη προστασίας **10 μέτρων** ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%** σε συνδυασμό με μία αψέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης του ψεκαστικού νέφους κατά **75%**.

Spe8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία, κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη και κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων (ή απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία).

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

Γενικά: Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Μεταφέρετε και τοποθετείστε τον παθόντα σε σταθερή (πλάγια) θέση. Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.

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

P302+P352+P333+P313+P362+P364: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι (εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400). Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ζεστό και σε ηρεμία. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό, ακόμα και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής (εάν φοράτε) μετά τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε να πλένετε τα μάτια. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει και αναπτύσσεται.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία
Θεραπεία συμπτωμάτων: Εάν καταποθεί σημαντική ποσότητα σκευάσματος θα πρέπει να ληφθεί υπόψη γαστρική απόπλυση εντός των πρώτων 2 ωρών. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού νατρίου. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

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:

Καλλιέργεια (Κωδικός προϊόντος με βάση το Παράρτημα Ι του Καν. (ΕΚ) 396/2005)	Ημέρες
Αμπέλι [Οινοποιήσιμες (0151020) και Επιτραπέζιες (0151000) ποικιλίες], Φασόλια με λοβό (Υ) (0260030)	14
Μαρούλι (Θ) (0251020)	7
Φράουλα (Θ) (0152000), Πιπεριά (Θ) (0231020), Τομάτα (Θ) (0231010), Μελιτζάνα (Θ) (0231030)	3
Καπνός	Όπως ορίζεται από το στάδιο της καλλιέργειας κατά τον χρόνο εφαρμογής

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για **δύο (2) χρόνια** όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο.

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:

- An assessment of the toxicological profile of plant metabolites of trifloxystrobin (including its structural isomers) and their exposure
- Pending information on the toxicological profile of CGA 321113, feeding studies on ruminants including measurement of the conjugated residues of CGA 321113 in liver and kidney might be necessary.

Β Για τα αποθέματα με ετικέτα σύμφωνα με την αριθμ. 6697/90917/31.07.2018 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, με την οποία χορηγήθηκε η αριθμ. 60697 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) LUNA SENSATION SC (δ.ο. fluopyram + trifloxystrobin), ισχύουν τα παρακάτω:

1. Η τιμολόγηση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων επιτρέπεται για έξι (6) μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και τις **04.10.2025**.
2. Η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης επιτρέπεται για δέκα επτά (17) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και τις **04.09.2026**.
3. Η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες επιτρέπεται για δεκαοκτώ (18) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και **04.10.2026**.
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά από την **04.10.2026**, θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.
5. Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Γ 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 Προϊσταμένης Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ