



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 29.03.2024
Αριθ. πρωτ: 1218/31155

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

Προς: **BASF Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε**
Παραδείσου 2 & Κηφισίας
Τ.Κ. 151 25, Μαρούσι
e-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **SOPLETO SC (mefentrifluconazole 7,5% β/ο)**»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ 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 άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
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 34 αυτού.
 - β) (ΕΕ) 2019/337 της Επιτροπής της 27ης Φεβρουαρίου 2019 για την έγκριση της δραστικής ουσίας **mefentrifluconazole** (μεφεντριφλουκοναζόλη), 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 αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - ε) (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. 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).
4. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’131/27.06.2023).
5. Την αριθμ. 61030 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) REVYONA SC (mefentrifluconazole 7,5% β/ο) η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 3473/95519/16.04.2021 απόφασή μας.
6. Την αριθμ. 1218/31155/01.02.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και τη συμπληρωματική αίτηση αυτής με αριθμ. 3348/84179/21.03.2024.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **SOPLETO SC** της εταιρείας **BASF Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.** 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

61152

29.03.2024

20.03.2030

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

SOPLETO SC

Συμπυκνωμένο εναιώρημα SC

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

mefentrifluconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

97% β/β min

Χημική ομάδα

Τριαζόλες

Παρασκευαστής

**BASF Agro B.V., Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Ελβετία**

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. BASF SECarl-Bosch-Strasse 38,
67056 Ludwigshafen, Γερμανία**2. BASF Corporation**

3150 Highway JJ277, 63461 Palmyra (MO), Η.Π.Α.

3. Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited

Survey No 28/1-A,
Santa Monica Works,
Corlim, Ilhas, Goa 403110, Ινδία

4. BASF Schwarzheide GmbH

Schipkauer Strasse 1
01986 Schwarzheide, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 8007/194291/31.07.2019 αίτηση και τροποποιήθηκαν με την αριθμ. 3143/82726/17.03.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BASF Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.

Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
151 25, Μαρούσι
Τηλ.: 210 6860100
Fax: 210 6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

BASF Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.

Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
151 25, Μαρούσι
Τηλ.: 210 6860100
Fax: 210 6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

BASF Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.

Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
151 25, Μαρούσι
Τηλ.: 210 6860100
Fax: 210 6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.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

BASF Agro B.V., Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Ελβετία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. BASF Espanola S.L.**
Carretera N-340, km 1.156, 43006 Tarragona, Ισπανία
- 2. BASF Agri-Production S.A.S.**
Rue Jacquard, Z.I. Lyon Nord
69727 Genay Cedex - B.P. 73, Γαλλία
- 3. Schirm GmbH**
Standort Schoenebeck
Geschwister-Scholl-Strasse 127
39218 Schoenebeck (Elbe), Γερμανία
- 4. BASF Corporation**
Sparks Plant
14284 Highway 41 North, Sparks, GA 31647, Η.Π.Α.
- 5. BASF SE**
Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen, Γερμανία
- 6. STI Solfotecnica Italiana Spa**
Via Evangelista Torricelli 2
48033 Cotignola, Ιταλία
- 7. IPT Pergande GmbH Wilfried Pergande Platz 1**
06369 Weißandt-Goelzau, Γερμανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. BASF Espanola S.L.**
Carretera N-340, km 1.156, 43006 Tarragona, Ισπανία
- 2. BASF Agri-Production S.A.S.**
Rue Jacquard
Z.I. Lyon Nord, 69727 Genay Cedex - B.P. 73, Γαλλία
- 3. Schirm GmbH**
Standort Schoenebeck
Geschwister-Scholl-Strasse 127
39218 Schoenebeck (Elbe), Γερμανία
- 4. BASF Corporation**
Sparks Plant
14284 Highway 41 North Sparks, GA 31647, Η.Π.Α.
- 5. BASF SE**
Carl-Bosch-Strasse 38

67056 Ludwigshafen, Γερμανία

6. STI Solfotecnica Italiana Spa

Via Evangelista Torricelli 2
48033 Cotignola, Ιταλία

7. IPT Pergande GmbH

Wilfried Pergande Platz 1
06369 Weißandt-Goelzau, Γερμανία

8. BASF ΕΛΛΑΣ Μονοπρόσωπη Α.Β.Β.Ε.

ΒΙ. ΠΕ. Σίνδου
570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: mefentrifluconazole 7,5 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 92,64% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε στην αριθμ. 8007/194291/31.07.2019 αίτηση και τροποποιήθηκαν με την αριθμ. 3143/82726/17.03.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη ή Eco-φιάλη	150 κ.εκ. - 1 λίτρο	HDPE ή F-HDPE
2	Δοχείο ή Eco-Δοχείο	1 - 10 λίτρα	HDPE ή F-HDPE
3	Eco-Δοχείο	20 - 50 λίτρα	HDPE ή F-HDPE

3 Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση σε όλη την διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως όλα τα ορατά υπολείμματα του προϊόντος.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας, (φιάλες, δοχεία) 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.

Το προϊόν εξουδετερώνεται με κάψιμο σε ειδικούς καυστήρες για αγροχημικά στους 1100°C για δύο (2) δευτερόλεπτα.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση ενός ευρέος φάσματος μυκητολογικών ασθενειών σε διάφορες καλλιέργειες.

Περιέχει τη δραστική ουσία mefentrifluconazole, που ανήκει στην ομάδα των τριαζολών και παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση εργοστερόλης, η οποία είναι συστατικό των κυτταρικών μεμβρανών των μυκήτων στο στάδιο της απομεθυλίωσης του C¹⁴. Το mefentrifluconazole έχει διασυστηματική και διελασματική κίνηση.

5 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα (σε ημέρες)
		κ.εκ./ στρ.	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρ.		
Μηλιά MABSD Αχλαδιά PYUCO	Ωΐδιο <i>Podosphaera leucotricha</i> (PODOLE) Φουζικλάδιο <i>Venturia pirina</i> (VENTPI) <i>Venturia inaequalis</i> (VENTIN) Αλτερνάρια <i>Alternaria mali</i> (ALTEMA) Στεμφύλιο <i>(Stemphylium sp.- STEMSP)</i>	200 ή, εναλλακτικά, για γραμμικά συστήματα, γίνεται υπολογισμός της δόσης με αναγωγή στη μονάδα φυλλικής επιφάνειας (LWA - Leaf Wall Area), οπότε το προϊόν εφαρμόζεται με δόση 1,3 λίτρα σκευάσματος ανά 10.000 τ.μ. LWA ¹ (Πίνακας 1)	15-200	Προληπτικοί ψεκασμοί όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, από το στάδιο της πράσινης κορυφής μέχρι την ωρίμανση των καρπών (BBCH 53-85)	2/ 7-10

Ροδακινιά PRNPS	Μονίλια <i>Monilinia</i> sp. (MONISP)	180 ή, εναλλακτικά, για γραμμικά συστήματα, γίνεται υπολογισμός της δόσης με αναγωγή στη μονάδα φυλλικής επιφάνειας (LWA - Leaf Wall Area), οπότε το προϊόν εφαρμόζεται με δόση 1 λίτρο σκευάσματος ανά 10.000 τ.μ. LWA ¹ (Πίνακας 2)	20-200	Προληπτικοί ψεκασμοί όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, από το στάδιο της έκπτυξης των ανθοφόρων οφθαλμών μέχρι οι καρποί να είναι ώριμοι για κατανάλωση (BBCH 55-89)	2/ 7
Βερικοκιά PRNAR	Ωίδιο <i>Sphaerotheca</i> sp. (SPHRSP)				
Δαμασκηνιά (PRNDO)					
Κερασιά (PRNAV, PRNCE)					
Αμπέλι VITVI (επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες ποικιλίες)	Ωίδιο <i>Erysiphe necator</i> (UNCINE) Μαύρη Σήψη <i>Guignardia bidwellii</i> (GUIGBI)	130 ή, εναλλακτικά, για γραμμικά συστήματα, γίνεται υπολογισμός της δόσης με αναγωγή στη μονάδα φυλλικής επιφάνειας (LWA - Leaf Wall Area), οπότε το προϊόν εφαρμόζεται με δόση 1 λίτρο σκευάσματος ανά 10.000 τ.μ. LWA ¹ (Πίνακας 3)	10-120	Προληπτικοί ψεκασμοί όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, από το στάδιο του 4 ^{ου} φύλλου μέχρι οι ράγες να αποκτήσουν το τελικό χρώμα (BBCH 14-83)	3/ 10-14
Αραβόσιτος (ZEAMX)	Ελμινθοσπορίω- ση <i>Setosphaeria turcica</i> (SETOTU) Φουζάριο <i>Fusarium</i> sp. (FUSASP)	75-125	10-40	Προληπτικοί ψεκασμοί όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, από την ανάπτυξη του στελέχους μέχρι το τέλος της άνθισης. (BBCH 31-69)	1

Παρατηρήσεις:

1. Με τη μέθοδο αναγωγής στη μονάδα φυλλικής επιφάνειας (LWA), που εφαρμόζεται μόνο στα γραμμικά συστήματα φύτευσης, συσυπολογίζονται οι διαστάσεις του οπωρώνα ή αμπελώνα (ύψος βλάστησης, απόσταση μεταξύ των γραμμών), αντίστοιχα, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη δόση σε σχέση με το στάδιο ανάπτυξης του δέντρου ή αμπελιού. Η δόση εφαρμογής ανά μονάδα φυλλικής επιφάνειας διατηρείται σταθερή, ενώ η τελική εφαρμοζόμενη δόση ανά στρέμμα αυξάνεται ακολουθώντας το μέγεθος της φυλλικής επιφάνειας.

Συνεπώς, στο σκεύασμα, η δόση εφαρμογής ανά μονάδα φυλλικής επιφάνειας διατηρείται σταθερή (1,3 λίτρα ανά 10.000 τ.μ. LWA για τα μηλοειδή και 1,0 λίτρο ανά 10.000 τ.μ. LWA για τα πυρηνόκαρπα και το αμπέλι), ενώ η δόση ανά στρέμμα αυξάνεται ακολουθώντας το μέγεθος της φυλλικής επιφάνειας, μέχρι το μέγιστο των 200 κ.εκ. ανά στρέμμα για τα μηλοειδή, 180 κ.εκ. ανά στρέμμα για τα πυρηνόκαρπα και 130 κ.εκ. ανά στρέμμα για το αμπέλι, τα οποία αποτελούν και τα ανώτατα επιτρεπτά.

Ενδεικτικά, παρατίθενται πίνακες γρήγορου υπολογισμού των τελικών εφαρμοζόμενων δόσεων ανά καλλιέργεια, σε σχέση με τις διαστάσεις του εκάστοτε αγρού (Πίνακας 1, 2, 3).

Πίνακας 1: Τελικές εφαρμοζόμενες δόσεις σε κ.εκ. σκευάσματος ανά στρέμμα, μετά την εφαρμογή της μεθόδου αναγωγής στη μονάδα φυλλικής επιφάνειας για τα **μηλοειδή**.

		Υψος βλάστησης (σε μέτρα)				
		2,5	2,75	3	3,25	3,5
Απόσταση μεταξύ των γραμμών (σε μέτρα)	3	200,00*	200,00*	200,00*	200,00*	200,00*
	3,25	200,00	200,00*	200,00*	200,00*	200,00*
	3,5	185,71	200,00*	200,00*	200,00*	200,00*
	3,75	173,33	190,67	200,00*	200,00*	200,00*
	4	162,50	178,75	195,00	200,00*	200,00*
	4,25	152,94	168,24	183,53	198,82	200,00*

(*) Όπως φαίνεται στον πίνακα, σε πολύ πυκνές φυτεύσεις ή/και μεγάλα ύψη διαμόρφωσης των δένδρων η υπολογιζόμενη δόση εφαρμογής πιθανόν να ξεπερνά τη μέγιστη δόση ανά στρέμμα. Επειδή αυτό δεν είναι αποδεκτό, τηρείται ο περιορισμός της μέγιστης επιτρεπόμενης δόσης των 200 κ.εκ./στρέμμα και μόνο αυτή πρέπει να εφαρμοστεί για τόσο μεγάλες τιμές LWA.

Πίνακας 2: Τελικές εφαρμοζόμενες δόσεις σε κ.εκ. σκευάσματος ανά στρέμμα, μετά την εφαρμογή της μεθόδου αναγωγής στη μονάδα φυλλικής επιφάνειας για τα **πυρηνόκαρπα**.

		Υψος βλάστησης (σε μέτρα)				
		2,5	2,75	3	3,25	3,5
Απόσταση μεταξύ των γραμμών (σε μέτρα)	3,5	142,86	157,14	171,43	180,00**	180,00**
	4	125,00	137,50	150,00	162,50	175,00
	4,5	111,11	122,22	133,33	144,44	155,56
	5	100,00	110,00	120,00	130,00	140,00
	5,5	90,91	100,00	109,09	118,18	127,27

(**) Όπως φαίνεται στον πίνακα, σε πολύ πυκνές φυτεύσεις ή/και μεγάλα ύψη διαμόρφωσης των δένδρων η υπολογιζόμενη δόση εφαρμογής πιθανόν να ξεπερνά τη μέγιστη δόση ανά στρέμμα. Επειδή αυτό δεν είναι αποδεκτό, τηρείται ο περιορισμός της μέγιστης επιτρεπόμενης δόσης των 180 κ.εκ./στρέμμα και μόνο αυτή πρέπει να εφαρμοστεί για τόσο μεγάλες τιμές LWA.

Πίνακας 3 – Τελικές εφαρμοζόμενες δόσεις σε κ.εκ. σκευάσματος ανά στρέμμα, μετά την εφαρμογή της μεθόδου αναγωγής στη μονάδα φυλλικής επιφάνειας για το **αμπέλι**.

		Υψος βλάστησης (σε μέτρα)							
		0,6	0,8	1	1,2	1,4	1,6	1,8	2
Απόσταση μεταξύ των γραμμών (σε μέτρα)	2	60	80	100	120	130***	130***	130***	130***
	2,25	53	71	88	107	124	130***	130***	130***
	2,5	48	64	80	96	112	128	130***	130***
	2,75	44	58	73	87	102	116	130***	130***
	3	40	53	67	80	93	107	120	130***

(***) Όπως φαίνεται στον πίνακα, κάνοντας τους υπολογισμούς για ορισμένους συνδυασμούς ύψους βλάστησης ($\geq 1,4$ μέτρα) και απόστασης μεταξύ των γραμμών (≤ 3 μέτρα), η τελική εφαρμοζόμενη δόση ξεπερνά τη μέγιστη δόση ανά στρέμμα. Επειδή αυτό δεν είναι αποδεκτό, τηρείται ο περιορισμός της μέγιστης δόσης των 130 κ.εκ./στρέμμα και μόνο αυτή πρέπει να εφαρμοστεί για τόσο μεγάλες τιμές LWA.

Οι παραπάνω τιμές υπολογίζονται ως εξής:

Πρώτα υπολογίζεται το μέγεθος της φυλλικής επιφάνειας (LWA) με τον παρακάτω τύπο, όπου ως ύψος βλάστησης μετριέται η απόσταση από το σταύρωμα μέχρι την κορυφή της βλάστησης για το αμπέλι και το συνολικό ύψος της βλάστησης για τους γραμμικούς οπωρώνες.

$$LWA = 2 \times \frac{\text{Ύψος βλάστησης (μέτρα)} \times 10.000}{\text{Απόσταση μεταξύ των γραμμών (μέτρα)}}$$

Η τιμή LWA διαιρείται με τον αριθμό 100.000 για να προκύψει ο Συντελεστής Μετατροπής (ΣΜ), ως ακολούθως:
 $\Sigma\text{M} = LWA / 100.000$.

Τέλος, ο Συντελεστής Μετατροπής πολλαπλασιάζεται με τη δόση ανά 10.000 τ.μ. LWA, για να προκύψει η τελική εφαρμοζόμενη δόση ανά στρέμμα που θα ψεκαστεί στον συγκεκριμένο οπωρώνα. Δηλαδή:

Τελική εφαρμοζόμενη δόση ανά στρέμμα (σε λίτρα) = ΣΜ x (δόση LWA).

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία mefentrifluconazole, η οποία ανήκει στην ομάδα 3 κατά FRAC.

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας:

- Συστήνονται κατά προτίμηση προληπτικές εφαρμογές του προϊόντος.
- Θεραπευτικές εφαρμογές πραγματοποιούνται μόνο όταν συστήνονται από τα προγράμματα γεωργικών προειδοποιήσεων, ακολουθώντας τις οδηγίες τους.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ή ανάπτυξης του φαινομένου της ανθεκτικότητας, είναι απαραίτητο να τηρούνται οι συνθήκες εφαρμογής (συνιστώμενη δόση, οδηγίες και συνέχεια των εφαρμογών, όροι χρήσης) και να εναλλάσσεται με προϊόντα που έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης και δεν παρουσιάζουν διασταυρωτή ανθεκτικότητα.

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργείων που ακολουθούν

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Μην εισέρχετε στη ψεκασμένη καλλιέργεια πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό στα φυτά.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:



10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Περιέχει 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, polymer με α-hydro-hydroxypoly (oxy-1,4-butanediyl) και 5-isocyanato-1-(isocyanato-methyl)-1,3,3-trimethyl-cyclohexane, polyethylene glycol mono-Me ether- και polyethylene-polypropylene glycol mono-C16-18-alkyl ethers-blocked και isothiazolones.

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH401: «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

11 Δηλώσεις Προφυλαξης

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P101: Εάν χρειαστεί συμβουλή ιατρού, να έχετε διαθέσιμο τον περιέκτη ή την ετικέτα του προϊόντος.

P103: Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων.

P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

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

«Σε περίπτωση επανεισόδου μετά τον ψεκασμό φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι».

«Σε περίπτωση επανεισόδου μετά τον ψεκασμό στο αμπέλι φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και γάντια».

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

SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).

Spe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μιαν απέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα:

- 20 μέτρων ή 5 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90% ή 10 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75%, **σε πρώιμες εφαρμογές στα Μηλοειδή.**
- 10 μέτρων ή 5 μέτρων μαζί με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50%, **σε όψιμες εφαρμογές στα Μηλοειδή.**

- 20 μέτρων ή 5 μέτρων μαζί με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75%, **σε πρώιμες εφαρμογές στα Πυρηνόκαρπα.**
- 10 μέτρων ή 5 μέτρων μαζί με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50%, **σε όψιμες εφαρμογές στα Πυρηνόκαρπα.**

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα.
Σε περίπτωση εισπνοής: Διατηρείστε τον παθόντα ήρεμο και μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο τρεχούμενο νερό για 15 λεπτά, κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα και έπειτα πιείτε 200-300 κ.εκ. νερό. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
P302+P352: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: 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.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλιά (0130010), Αχλαδιά (0130020)	28
Αμπέλι (0151000)	21
Δαμασκηλιά (0140040), Ροδακινιά (0140030), Βερικοκιά (0140010), Κερασιά (0140020)	3
Αραβόσιτος (0500030)	Ορίζεται από το 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, καλά αεριζόμενο, σε κανονικές θερμοκρασίες μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

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

Στην έκθεση αξιολόγησης που στηρίχτηκε η απόφαση του πανομοιότυπου προϊόντος, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες βασίστηκε 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:

- The storage period of samples in studies in apples, apricots and peaches, cherries, plums, grapes and rapeseeds residue trials is >180 days for TDMs. In addition, processing studies in apples, plums, grapes, potatoes, soybean, corn and sugar beets sample storage periods are not covered for all TDMs by stability studies. Metabolite 1.2.4-T is stable only for 180. An additional storage stability study covering at least the period of 12 months or additional trials analysing for 1.2.4-T compliant with the acceptable storage period of 6 month are required.
- Storage stability data were not provided and are required for 1,2,4-T, TA and TAA in high acid-content commodities, for 1,2,4-triazole in high protein-content commodities and for TLA in cereal straw to cover the maximum storage time interval of all residue trials in primary and rotational crops. (EFSA, 2018b).
- 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. (EFSA, 2018b).
- Data or information addressing residue levels of mefentrifluconazole and its metabolites in pollen and in bee products for human consumption, obtained from primary and rotational crops. (EFSA, 2018b).

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΚ) 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. Να υποβληθεί στη ΣΕΑ τελική ετικέτα μόνο ηλεκτρονικά 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 στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ