



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 03.06.2024  
Αριθ. πρωτ: 5965/153575

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
Πληροφορίες: Α. Μπρατίδου Παρλαπάνη

Προς: ASCENZA AGRO S.A., Πορτογαλίας  
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της  
εταιρείας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος  
και ΣΙΑ Ε.Ε.,  
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα)  
e-mail: [info@agribiz.gr](mailto:info@agribiz.gr)

Τηλέφωνο: 210 92 87 228  
e-mail: [abratidou@minagric.gr](mailto:abratidou@minagric.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο)  
MELVAR START (δ.ο Prothioconazole 12% β/ο + Folpet 30% 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 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
  - γ) του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης»
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
  - α) Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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 33 αυτού.
  - β) (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> 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) αριθ. 1907/2006
  - γ) (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
  - δ) (ΕΕ) αριθ. 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 ουσιών .....**prothioconazole....φολπέτ....**
  - στ) Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 Εγκύκλιο της Υπηρεσίας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ)».
4. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’ 131/27.06.2023).
5. Την αριθ. 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).
6. Την από 02/2024 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης του ΜΦΙ (ΕΜΠ 3809 π.ε./29.01.2024).
7. Τις αρ. πρωτ. 10446/308960/17.10.2022, 6320/173136/06.06.2023, 8766/248869/07.08.2023, 1718/42187/12.02.2024, 4829/121474/25.04.2024, 4973/125651/30.04.2024, 5504/140348/20.05.2024, 5862/150153/28.05.2024 και 5965/153575/30.05.2024 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **MELVAR START (δ.ο Prothioconazole 12% β/ο + Folpet 30% β/ο)** της εταιρείας **ASCENZA AGRO S.A., Πορτογαλίας**, 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:

<b>61164</b>
<b>03.06.2024</b>
<b>15.02.2026</b>

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

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

<b>MELVAR START</b>
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

##### **1.3 Δραστικές ουσίες**

###### **Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

<b>Prothioconazole</b>
------------------------

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min 98% (β/β) min
-------------------

Χημική ομάδα:

triazolinthiones
------------------

Παρασκευαστές της δ.ο. :

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. ASCENZA AGRO S.A.</b><br/>Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias<br/>2910-440 Setúbal, Πορτογαλία</li> <li><b>2. Anhui JiuYi Agriculture Co., Ltd.</b><br/>Hefei Circulate Economy Zone,<br/>Hefei City, Anhui Province, P.R. Κίνα</li> </ol> |
|---|

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Shandong United Pesticide Industry Co., Ltd</b><br/>Building 1#, Middle Shengli Road, Daxin Village, Fan Town<br/>Daiyue District, Taian City, Post Code 271033, Shandong,<br/>Κίνα</li> </ol> |
|---|

**2. Anhui JiuYi Agriculture Co., Ltd.**

Hefei Circulate Economy Zone, Hefei City, Anhui Province,  
P.R. Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 10446/308960/17.10.2022 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:

**Folpet**

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min 96% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Φθαλιμίδια

Παρασκευαστής :

**ASCENZA Agro, S.A.**

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias,  
2910-440 Setúbal, Πορτογαλία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1. Yingde Greatchem Chemicals Co., Ltd.**

Shakou Town, Yingde City, Guangdong Province, Postal  
Code: 513052, P. R. Κίνα

**2. India Pesticides Limited**

Water works Road, Aishbagh, Lucknow 226004, Ινδία

Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 10446/308960/17.10.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:

**ASCENZA AGRO S.A.**

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias,  
2910-440 Setúbal, Πορτογαλία

E-mail: [jfneves@agro.sapec.pt](mailto:jfneves@agro.sapec.pt)

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.**

Μιχαλακοπούλου 157, 115 27 Αθήνα

Τηλ.: 210 7471000

E-mail: [info@agribiz.gr](mailto:info@agribiz.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**ROVENSA IKE**

Λεωφόρος Μεσογείων 396, 15341, Αγία Παρασκευή  
Τηλ.: 211 10 32000  
E-mail: [info.greece@ascenza.rovensa.com](mailto:info.greece@ascenza.rovensa.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:

**ASCENZA Agro, S.A.**

Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 D – 2º, 1990-207 Lisboa, Πορτογαλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**ASCENZA Agro, S.A.**

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal, Πορτογαλία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**ASCENZA Agro, S.A.**

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440, Setúbal, Πορτογαλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Δραστική ουσία:** Prothioconazole 12% β/ο

Folpet 30% β/ο

**Βοηθητικές ουσίες:** 61,9% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε στην αριθμ. πρωτ. 10446/308960/17.10.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

**2** Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη μέσα σε κουτί	100 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	HDPE HDPE/EVOH (Coex) HDPE/PA (Coex)
2	Φιάλη	100 κ.εκ. έως 1 λίτρο	HDPE HDPE/EVOH (Coex) HDPE/PA (Coex)
3	Δοχείο	5 λίτρα έως 10 λίτρα	HDPE HDPE/EVOH(Coex) HDPE/PA (Coex)
4	Μπιτόνι	20 λίτρα	HDPE HDPE/EVOH (Coex)

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

**Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση.** Γεμίστε τα 2/3 του δοχείου του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Η συσκευασία των 20 λίτρων θα πρέπει φέρει πληροφόρηση προς τους χειριστές ότι στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμος ειδικός εξοπλισμός για την εκ νέου ομογενοποίηση του μείγματος πριν από τη χρήση, η χρήση της συσκευασίας θα πρέπει να γίνεται μονομιάς.

**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:**

Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας, ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό 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:** -

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το σκεύασμα είναι μυκητοκτόνο μείγμα δύο δραστικών ουσιών, του prothioconazole και του folpet για την καταπολέμηση της Σεπτορίωσης στο σιτάρι και της Δικτυωτής κηλίδωσης στο κριθάρι.

Η δ.ο. prothioconazole είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των DMIs, (υποομάδα triazolinthiones), με προληπτική και θεραπευτική δράση. Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors- DMIs).

Η δ.ο. folpet είναι μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση. Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βλάστηση των σπορίων των μυκήτων και την ανάπτυξη του μυκηλίου, μέσω πολλαπλής δράσης σε υποκυτταρικό επίπεδο (αναστέλλει την αναπνοή και την κυτταροδιαίρεση).

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./ στρ.	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
<b>Χειμερινό Σιτάρι</b> (μαλακό & σκληρό) TRZAW, TRZDW  <b>Ανοιξιάτικο Σιτάρι</b> (μαλακό & σκληρό) TRZAS, TRZDS	<b>Σεπτορίωση</b> <i>Zymoseptoria tritici</i> - SEPTTR	100-150	15-40	Εφαρμογή από το στάδιο επιμήκυνσης του στελέχους, όπου ο 2 <sup>ος</sup> κόμβος βρίσκεται σε απόσταση 2 εκ. από τον 1 <sup>ο</sup> κόμβο έως την έναρξη της άνθησης <b>BBCH 32-61</b>	2/14
<b>Χειμερινό Κριθάρι</b> (HORVW),  <b>Ανοιξιάτικο Κριθάρι</b> (HORVS)	<b>Δικτυωτή κηλίδωση</b> <i>Pyrenophora teres</i> ( <i>Helminthosporium teres</i> ) - PYRNTE	100-150	15-40	Εφαρμογή από την έναρξη επιμήκυνσης του στελέχους, όπου ο 2 <sup>ος</sup> κόμβος βρίσκεται σε απόσταση 2 εκ. από τον 1 <sup>ο</sup> κόμβο έως την έναρξη της άνθησης <b>BBCH 32-61</b>	2/14
<b>Παρατηρήσεις:</b> --					

**6**

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

**Διαχείριση ανθεκτικότητας**

Το σκεύασμα περιέχει τις δραστικές ουσίες Prothioconazole και Folpet, οι οποίες ανήκουν στις ομάδες 3 και M04 κατά FRAC αντίστοιχα.

Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτές τις ομάδες προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Οι εφαρμογές να γίνονται προληπτικά και εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη των ασθενειών.

Να εφαρμόζονται συνδυαστικά με μη χημικές μεθόδους.

**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 εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή πριν να έχει στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό πάνω στα φύλλα.

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

Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις και καλλιέργειες.

**9** Εικονογράμματα κινδύνου:



ΠΡΟΣΟΧΗ

**10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

**H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει **folpet** και **1,2-benzisothiazol-3(2H)-one**.  
**H319:** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
**H351:** Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.  
**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.

**11** Δηλώσεις προφύλαξης:

**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P201:** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
**P261:** Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.  
**P264:** Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

*Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο κατά την ανάμιξη/φόρτωση. Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την εφαρμογή.*

*Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά το ψεκασμό φοράτε γάντια, μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο.*

*Για την προστασία των κατοίκων και των περιοίκων:*

- χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% ή
- αφήστε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από κατοικημένες περιοχές.

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

**SP1:** Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία 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:

- στην καλλιέργεια των χειμερινών σιτηρών, για **μια (1) εφαρμογή** μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **10 μέτρων** και για **δύο (2) εφαρμογές**, μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **20 μέτρων**
- στην καλλιέργεια των ανοιξιάτικων σιτηρών, μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **20 μέτρων**.

## 12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

**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.

**P337+P313:** Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

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

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

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

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

**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:** Ξεπλύνετε το στόμα. Μην προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

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

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777**



**13 Προστασία των καταναλωτών**

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

Καλλιέργειες	Ημέρες
Σιτάρι ( <b>0500090</b> ), Κριθάρι ( <b>0500010</b> )	Καθορίζεται από τον χρόνο εφαρμογής

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Στην αρχική του κλειστή συσκευασία, μακριά από ήλιο και υγρασία, σε καλά αεριζόμενο χώρο παραμένει σταθερό για 2 χρόνια όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες έως 40°C.

**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 προστατευόμενων 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 :

- The shelf life study after 2 years of storage at ambient temperature.
- Determination of the relevant impurity prothioconazole-desthio before and after accelerated storage of formulation, at the appropriate LOQ.
- Storage stability data 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.
- Full study report of the new storage stability studies for folpet and phthalimide.

**B Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 547/2011 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.

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, 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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**