



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 16.07.2024
Αριθ. πρωτ: 7902/205557

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 225
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Life Scientific Ltd., Ιρλανδίας
(δια μέσω του υπευθύνου επικοινωνίας
της εταιρείας MedPest I.K.E.
Κος Κώστας Μαρκάκης
25^{ης} Μαρτίου 29, 19009 Ντράφι-Πικέρμι
Email: kmarkakis@medpest.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο)
LS PROTHIO METCO (δ.ο. prothioconazole 10 % β/ο, metconazole 4,8 % 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^{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 33 αυτού.
 - β) (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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^{ης} 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 4ης Μαΐου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών **...prothioconazole**
 - ε) (ΕΕ) αριθ. 2023/689 της 5^{ης} 20ής Μαρτίου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών **...metconazole....**
 - στ) Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 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. Την από 6/2024 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης του ΜΦΙ (ΕΜΠ 1195/11.06.2024).
5. Την αριθμ. 8612/232294/24-08-2020 (Β' 3810) Απόφαση Υπουργού «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του υπ' αρ. 1107/2009 κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]».
6. Το αριθμ. 5931/152465/04.06.2024 έγγραφο της Υπηρεσίας σχετικά με την κατάθεση συγκριτικής αξιολόγησης.
7. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών.» (Α'91/14.06.2024).
8. 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).
9. Τις αρ. πρωτ. 4748/122683/25.04.2023, 11245/318142/17.10.2023, 5931/152465/30.05.2024, 6841/175976/18.06.2024, 7046/180719/21.06.2024 και 7902/205557/12.07.2024 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο **33** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**μυκητοκτόνο**) **LS PROTHIO METCO (δ.ο. prothioconazole 10 % β/ο, metconazole 4,8 % β/ο)**, της εταιρείας **Life Scientific Ltd., Ιρλανδίας**, 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:

61170

16.07.2024

15.03.2026

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

LS PROTHIO METCO

Υγρό Γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

prothioconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Τριαζολινθιόνες

Παρασκευαστής της δ.ο. :

Life Scientific Ltd.

Block 4, Belfield Office Park
Beech Hill Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Jiangsu Yunfan Chemical Co. Ltd.**
No. 168 Jiangsu Road,
Binjiang Fine Chemical Industry Park,
Qidong, Jiangsu,
Κίνα.
2. **Shaoxing Shangyu Xin Yinbang Biochemical Co., Ltd.**
No. 1 Weiwu Road,
Hangzhou Bay Shangyu Economic and Technological
Development Area,
Shangyu District, Shaoxing City,
ZheJiang, 312369,
Κίνα.
3. **Anhui JiuYi Agriculture Co., Ltd.**
Hefei Circulate Economy Zone,
Hefei City, Anhui Province, 231602,
Κίνα.

Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στη με αριθ. πρωτ. 4748/122683/25.04.2023 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:

metconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής
ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

95 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Τριαζόλες

Παρασκευαστής της δ.ο. :

Life Scientific Ltd.
Block 4, Belfield Office Park
Beech Hill Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Shanghai High Victory Fine Chemical Co. Ltd.**
No. 4688 Jinshan Avenue,
Shanghai,
Κίνα
2. **Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd.**
North Area of Dongsha Chem-Zone Zhangjiagang,
Jiangsu, 215600,
Κίνα.

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στη με αριθ. πρωτ. 4748/122683/25.04.2023 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:

Life Scientific Ltd.

Block 4, Belfield Office Park
Beech Hill Road
Dublin 4,
Ιρλανδία

(Contact person: Nicola Mitchell

Τηλέφωνο: +353 1 2832024

FAX: +353 1 2832026

e-mail: nicola.mitchell@lifescientific.com)

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

MedPest I.K.E.

Κος Κώστας Μαρκάκης

25^{ης} Μαρτίου 29, 19009 Ντράφι-Πικέρμι

Τηλ.: 2106044534, 6947693457

Email: kmarkakis@medpest.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΠΛΑΝΤΦΕΡ Ι.Κ.Ε.

Κρυστάλλη 19-21,
Περιστέρι, 12131, Αττικής

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:

Life Scientific Ltd.

Block 4, Belfield Office Park,
Beech Hill Road,
Dublin 4, Ιρλανδία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Phyteurop

Rue Pierre My,
49260 Montreuil Bellay, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

σκευάσματος:

Phyteurop
Rue Pierre My,
49260 Montreuil Bellay, Γαλλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: prothioconazole 10 % β/ο
metconazole 4,8% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 84,7 (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε στην αριθμ 4748/122683/25.04.2023 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 Συσσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Πλαστικό μπουκάλι	1 λίτρο	HDPE/PA
2	Μπιτόνι	3, 4, 5 και 10 λίτρα	HDPE/PA

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος Εφαρμογή μόνο με ψεκαστικό βυτίο φερόμενο/συρόμενο από γεωργικό ελκυστήρα. Εφαρμόστε με πίεση 2-3 bar, μέσω κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού/διαλύματος εφαρμογής:

Ανακινήστε το δοχείο πριν από τη χρήση. Γεμίστε το βυτίο ψεκασμού κατά το ήμισυ με καθαρό νερό, προσθέστε την απαραίτητη ποσότητα σκευάσματος και αναδεύστε ενώ γεμίζετε το βυτίο.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια, αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα ή σχίσιμο, 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 με προστατευτική και θεραπευτική δράση στα κύρια παθογόνα των σιτηρών. Περιέχει τα δραστικά συστατικά prothioconazole και metconazole.

Σε βιοχημικό επίπεδο και οι δυο δραστικές ουσίες δρουν παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης (SBI), η οποία είναι το κύριο συστατικό των κυτταρικών μεμβρανών των μυκήτων. Συγκεκριμένα οι δραστικές ουσίες, δρουν στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors, DMIs) με διαφορετικό μηχανισμό.

Το prothioconazole είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των Τριαζολινθιονών. Παρουσιάζει πολύ καλή διασυστηματική κίνηση στο φυτό μέσω των αγγείων του ξύλου (αποπλαστική κίνηση). Εμποδίζει την επιμήκυνση του βλαστικού σωλήνα του μύκητα και την ανάπτυξη των μυκηλιακών υφών. Η δράση του προστατευτική, θεραπευτική και εξοντωτική.

Το metconazole είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των Τριαζολών και έχει τόσο προληπτική όσο και θεραπευτική δράση.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Χειμερινό Σιτάρι (Μαλακό TRZAW, Σκληρό TRZDW)	Φουζαρίωση (<i>Fusarium spp.</i> - FUSASP)	100	-	10-40	Ψεκασμός φυλλώματος (από το στάδιο του μέσου έκπτυξης της ταξιανθίας έως το τέλος της άνθησης) (BBCH 55-69)	1
Ανοιξιάτικο Σιτάρι (Μαλακό TRZAS, Σκληρό TRZDS)	Καστανή Σκωρίαση (<i>Puccinia recondita</i> PUCCRE), Σεπτορίωση (<i>Septoria tritici</i> SEPTTR)	100	-	10-40	Ψεκασμός φυλλώματος (από το στάδιο έκπτυξης του φύλλου σημαίας έως το τέλος της άνθησης) (BBCH 39-69)	

Παρατηρήσεις:

1. Η χρήση στα σιτάρια περιλαμβάνει και τα δίκοκκο σιτάρι, σπέλτα και τριτικάλε.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τις δραστικές ουσίες prothioconazole και metconazole, οι οποίες ανήκουν στην **ομάδα 3** κατά FRAC.

Συνιστάται :

1. η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
2. σε προγράμματα ψεκασμών και κατά την αμειψισπορά να μην πραγματοποιούνται διαδοχικές εφαρμογές με το σκεύασμα.
3. να εφαρμόζετε το σκεύασμα προληπτικά στα πρώτα στάδια ανάπτυξης των ασθενειών και να αποφεύγονται θεραπευτικές εφαρμογές.

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

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

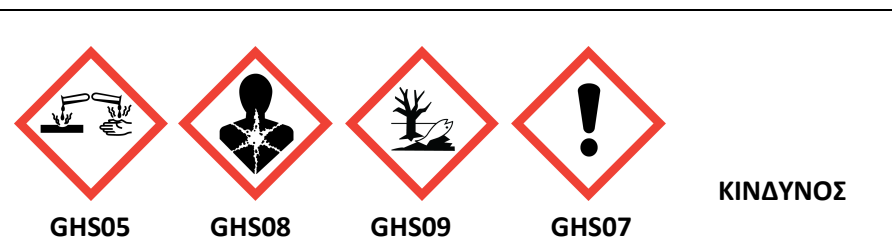
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό..

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H361d: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, προκαλεί μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις προφύλαξης

P405+102: 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 σταγονίδια.
P264: Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

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

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκάσμο φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γαντιών.

Τηρείτε απέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφύσιων μείωσης διασποράς κατά 50% για την προστασία των κατοίκων ή των παρευρισκομένων.

SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή 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.

SPe2: Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών μην εφαρμόζεται σε αποστραγγιζόμενα εδάφη με pH μεγαλύτερο από 7,5 και κλίση κάτω από 0,5%, σε περίπτωση πρώιμης εφαρμογής σε χειμερινά δημητριακά.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **10 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

Γενικές πληροφορίες: Έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος, την ετικέτα ή το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας όταν καλείτε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό.

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινηθείτε σε καθαρό αέρα. Εάν η αναπνοή είναι ακανόνιστη ή έχει σταματήσει, χορηγήστε τεχνητή αναπνοή. Κρατήστε τον ασθενή ζεστό και σε ηρεμία. Καλέστε αμέσως γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα. ΜΗΝ προκαλείτε εμετό.

P333 + P313 + P362 + P364: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ:

Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P305 + P351 +P338+ P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:
Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Αντίδοτο: δεν υπάρχει ειδικό. Ακολουθείται 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
Χειμερινό/Ανοιξιάτικο σιτάρι (μαλακό, σκληρό, δίκοκκο σιτάρι, τριτικάλε, σπέλτα) (0500090)	35

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Φυλάξτε το στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια.

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 στην ΣΕΑ τα ακόλουθα :

- 3 SEU GAP compliant residue trials on wheat (grain and straw) with analysis of TA and TAA (prothioconazole)
- 7 SEU GAP compliant residue trials on wheat (grain and straw) with analysis of TLA (prothioconazole)
- 1 SEU GAP compliant residue trials on wheat with analysis of TA, TAA (grain) and TLA (straw) (metconazole)
- Σύμφωνα με την περ. ε) της παρ. 4 του άρθρου 3 της υ.α. με αριθ. 8612/232294/24-08-2020 (Β'

3810) ορίζεται ότι όταν η άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την περ. β' της παρ. 2 του άρθρου 2, ο αιτών καταθέτει το έντυπο αίτησης ΣΑ δύο (2) μήνες μετά την παρέλευση της πενταετίας. Κατόπιν αυτού το Έντυπο Αίτησης ΣΑ πρέπει να κατατεθεί το αργότερο δύο (2) μήνες μετά την παρέλευση της πενταετίας την ημερομηνία χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά στο ΦΠΠ LS PROTHIO METCO δηλαδή έως τις 16.09.2029.

Β**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 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»
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ κ.α.α.**

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ