

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 15.12.2017  
Αριθ. πρωτ: 13339/130411

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
FAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης  
Τηλέφωνο: 210 92 87 254  
e-mail: [navramidis@minagric.gr](mailto:navramidis@minagric.gr)

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Σωρού 18-20,  
151 25, Μαρούσι  
e-mail: [ioannis.tsoutsanis@bayer.com](mailto:ioannis.tsoutsanis@bayer.com)

ΘΕΜΑ: "Α. Επανεγκριση της οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) SPHERA 535 SC (trifloxystrobin 39,06% + cyproconazole 17,02% β/ο).  
Β. Ανάκληση της με αριθ. 60246 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) SPHERA 535 SC (trifloxystrobin 39,06% + cyproconazole 17,02% β/ο)"

## ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

## ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 80.5 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τον 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.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2016/950 της Επιτροπής της 15ης Ιουνίου 2016 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, Coniothyrium minitans ποικιλία CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, 2 linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam και **trifloxystrobin**.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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) αριθ. 1907/2006.
7. Τη με αριθ. 11893/1374969/11.11.13 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής για τη «Διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων».

8. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β'/01.03.2017) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
9. Την αξιολόγηση του όμοιου σκευάσματος Sphere από τη Ιταλία (Registration Report 05.05.2016).
10. Τις με αριθ. πρωτ. 6138/66033/31.05.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και τα με αριθ. 13339/130411/05.12.2017 συμπληρωματικά στοιχεία.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SPHERA 535 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 λήξης

60651
15.12.2017
31.07.2019

##### 1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα  
1.2.β Μορφή:

<b>SPHERA® 535 SC</b>
Συμπυκνωμένο Αιώρημα (SC)

##### 1.3 Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

<b>trifloxystrobin</b>
------------------------

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

96 % (β/β) min
----------------

Χημική ομάδα

Μεθόξυ-ιμινοξικά QoIs
-----------------------

Παρασκευαστής

<b>Bayer AG</b> Industrial Operations Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim am Rhein Γερμανία
--

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: <b>Bayer CropScience AG</b> CH-4132 Muttentz Ελβετία
--

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας trifloxystrobin της εταιρείας Bayer AG όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ' αριθ. πρωτ. 6138/66033/31.05.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο <a href="#">Παράρτημα Ι</a> . Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.
---

##### 1.3 Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

<b>cyproconazole</b>
----------------------

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

94 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Τριαζόλες

Παρασκευαστής

**Bayer AG**  
Industrial Operations  
Alfred-Nobel-Str. 50  
D-40789 Monheim am Rhein,  
Γερμανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**Bayer CropScience AG**  
CH-4132 Muttentz  
Ελβετία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας cyproconazole της εταιρείας Bayer AG όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ' αριθ. πρωτ. 6138/66033/31.05.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο [Παράρτημα Ι](#). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

**Bayer Ελλάς ABEE**  
ΣΩΡΟΥ 18-20 ΜΑΡΟΥΣΙ  
ΑΜΕ: 2724/01ΑΤ/Β/86/685  
Τ.Κ. 151 25  
Τηλ.: 210 6166000  
Fax: 210 6109100  
E-mail: [www.cropscience.bayer.gr](http://www.cropscience.bayer.gr)

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της άδειας

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα):

Ο κάτοχος της άδειας

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**Bayer S.A.S.**  
Division CropScience  
16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106  
F-69266 Lyon Cedex 09  
Γαλλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Arysta Lifescience SAS**  
Av. Du Lac, 64150 Mourenx, Γαλλία
- 2. Bayer AG**  
Alte Heerstrasse, 41538 Dormagen, Γερμανία
- 3. Bayer AG**  
Industriepark Höchst  
65926 Frankfurt, Γερμανία
- 4. Isagro SpA**  
Stabilimento di Aprilia  
Via Nettunense Km. 23,400  
04011- Aprilia (Latina), Ιταλία
- 5. Bayer CropScience LP**  
8400 Hawthorn Road  
Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ
- 6. Bayer SAS, Division CropScience**  
Site de Marle  
Rue Antoine Laurent de Lavoisier ZI BP2  
02250 Marle-sur-Serre, Zone Industrielle, Γαλλία
- 7. Phyteurop S.A.**  
ZI de la Grande Champagne  
49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία
- 8. SBM Formulation S.A.**  
Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621  
34535 Beziers Cedex, Γαλλία
- 9. Schirm GmbH**  
Standort Lübeck  
Mecklenburger Strasse 229  
23568 Lübeck, Γερμανία
- 10. Schirm GmbH**  
Geschwister-Scholl-Straße 127  
39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία
- 11. Bayer SAS, Division CropScience**  
Site de Villefranche  
1 avenue Edouard Herriot  
BP 442 - Limas  
69656 Villefranche-sur-Saône Cedex, Γαλλία
- 12. Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG**  
Stader Elbstraße 26  
21683 Stade, Γερμανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Bayer CropScience, S.L.**  
A-3, Madrid - Valencia, KM 342,  
46930 - Quart de Poblet (Βαλένθια)  
Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: trifloxystrobin 39,06% β/ο  
cyproconazole 17,02% (β/ο)

Βοηθητικές ουσίες: 50,8% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την υπ' αριθ. πρωτ. 6138/66033/31.05.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο [Παράρτημα Ι](#). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

**2****Συσκευασίες**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	100, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750 και 800 κ.εκ, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 8 και 10 λίτρα.	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

**3****Οδηγίες χρήσης:****Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμός φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και προσθέτουμε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:**

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

**Συνδυαστικότητα: --****Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**Συσκευασίες: Τα υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα με κατάλληλο μηχανισμό (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα ή σχίσμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία για διαχείριση τους ως επικίνδυνα απόβλητα.**4****Κατηγορία και τρόπος δράσης:**

Μυκητοκτόνο για την καταπολέμηση ασθενειών στα τεύτλα, στο σιτάρι και στο κριθάρι.

Το trifloxystrobin, είναι συνθετικό παράγωγο των φυσικών στρομπιλουρινών με διελασματική δράση, τοπικά διασυστηματική κίνηση καθώς και αξιόλογη δράση με ατμούς. Οι στρομπιλουρίνες παρεμποδίζουν τη μιτοχονδριακή αναπνοή, διακόπτοντας τη μεταφορά των ηλεκτρονίων στην κυτοχρωμική αλυσίδα. Το trifloxystrobin δρα στη θέση Qo του συμπλόκου III του κυτοχρώματος bc 1. Το cyproconazole (τριαζόλη) ανήκει στους Παρεμποδιστές της Βιοσύνθεσης της Εργοστερόλης. Έχει διασυστηματικές ιδιότητες (αποπλαστική κίνηση) και δράση προληπτική και θεραπευτική.

**5****Φάσμα δράσης**

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο /Μεσοδιάστημα
		κ. εκ./ στρέμμα	κ.εκ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Τεύτλα: Ζαχαρότευτλα (BEAVA) & Κτηνοτροφικά τεύτλα* (BEAVC)	Κερκοσπορίωση ( <i>Cercospora beticola</i> ) (CERCBE), Ωίδιο ( <i>Erysiphe betae</i> ) (ERYSBE), Σκωρίαση	30-40	-	20-60	Προληπτικές εφαρμογές από το στάδιο της κάλυψης του 10% του εδάφους από την καλλιέργεια (BBCH 31), μέχρις ότου η ρίζα αποκτήσει	2/21

	( <i>Uromyces betae</i> ) (UROMBE)				συγκομίσσιμο μέγεθος (BBCH 49)	
Σιτάρι** (TRZSS)	Σεπτορίωση ( <i>Septoria tritici</i> , <i>Septoria sp</i> , <i>Leptosphaeria nodorum</i> ) (SEPTTR, SEPTSP, LEPTNO)  Σκωρίαση ( <i>Puccinia sp.</i> ) (PUCCSP),  Ωίδιο ( <i>Erysiphe graminis</i> ) (ERYSGR)  Ελμινθοσπορίωση ( <i>Helminthosporium sp</i> ) (HELMSP),  Δικτυωτή κηλίδωση ( <i>Pyrenophora teres</i> ) (PYRNTE)	30-50	-	25-40	Εφαρμογή από το τέλος του αδελφώματος (BBCH 31) μέχρι την έναρξη της ανθοφορίας (BBCH 61).	2/14
Κριθάρι** (HORSS)	Σεπτορίωση ( <i>Septoria tritici</i> , <i>Septoria sp</i> , <i>Leptosphaeria nodorum</i> ) (SEPTTR, SEPTSP, LEPTNO),  Σκωρίαση ( <i>Puccinia sp.</i> ) (PUCCSP),  Ωίδιο ( <i>Erysiphe graminis</i> ) (ERYSGR)  Ελμινθοσπορίωση ( <i>Helminthosporium sp</i> ) (HELMSP),,  Δικτυωτή κηλίδωση ( <i>Pyrenophora teres</i> ) (PYRNTE)	30-50	-	25-40	Εφαρμογή από το τέλος του αδελφώματος (BBCH 31) μέχρι την πλήρη ανάπτυξη της ταξιανθίας (BBCH 59)	2/14

**Παρατηρήσεις:**

\*Δεν έχει γίνει έλεγχος για ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στην καλλιέργεια των κτηνοτροφικών τεύτλων

από τη χρήση του σκευάσματος. Για την χρήση του σκευάσματος στην καλλιέργεια αυτή ο κάτοχος της άδειας δεν φέρει ευθύνη για πιθανές αποτυχίες που αφορούν τη φυτοτοξικότητα από τη χρήση του επομένως η χρήση του σκευάσματος στις καλλιέργεια αυτή γίνεται με ευθύνη του χρήστη.

**\*\*Το σκεύασμα εμφανίζει παράλληλα και μέτρια δράση σε προσβολή από Φουζάριο (*Fusarium* sp.).**

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

- Η επανείσοδος στην περιοχή όπου έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα επιτρέπεται αφότου στεγνώσει πλήρως η φυλλική επιφάνεια.

**Διαχείριση ανθεκτικότητας:**

- Προληπτικές εφαρμογές στα πρώτα στάδια ανάπτυξης των παθογόνων.
- Μέγιστος αριθμός εφαρμογών/καλλιεργητική περίοδο: 2
- Εφαρμογές σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα που ανήκουν σε άλλη ομάδα και έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης από αυτών των Μεθόξυ-ιμινοξικών QoIs και των Τριαζολών.

**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




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

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις και στις Ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

**9** Εικονογράμματα κινδύνου

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ**



**GHS08 GHS09**

**10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

**H360D:** Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

**H373:** Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Συκώτι) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

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

**EUH208:** Περιέχει Trifloxystrobin, 1,2-benzisothiazolin-3-one, αντιδρών μίγμα των: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

**P102:** Μακριά από παιδιά.

**P405:** Φυλάσσεται κλειδωμένο.

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

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

**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, γάντια και μπότες κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

**P501:** Διάθεση του 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 μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

**SPe2:** Για την προστασία των υπόγειων υδάτων, να μην εφαρμόζεται σε αμμώδη εδάφη όπου η περιεκτικότητά τους σε άμμο είναι μεγαλύτερη από 80%.

**SPe3:** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απξέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.

**SPe3:** Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε μια απξέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων ή χρησιμοποιείστε ακροφύσια μείωσης του ψεκαστικού νέφους τουλάχιστον κατά 50%.



**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ – ΑΝΤΙΔΟΤΟ:**

**Γενικά:** Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Τοποθετήστε τον παθόντα σε σταθερή πλευρική θέση (ξαπλωμένο στο πλάι). Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα αμέσως και πετάξτε τα ασφαλώς.

**P308+P311:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης:

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφερθείτε στον καθαρό αέρα. Φέρετε τον παθόντα σε θέση ανάπαυσης και διατηρείστε τον ζεστά. Ειδοποιείστε αμέσως ένα γιατρό ή ένα κέντρο δηλητηριάσεων.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Πλύνετε επιμελώς με πολύ νερό και σαπούνι, και εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400 και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν, καλέστε γιατρό.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό τουλάχιστον για 15 λεπτά, προσέχοντας να ξεπλυθεί η περιοχή κάτω από τα βλέφαρα. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν, μετά τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε με το πλύσιμο του ματιού. Σε περίπτωση εμφάνισης διαρκούς ερεθισμού, υποβληθείτε αμέσως σε ιατρική εξέταση.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. Ειδοποιείστε αμέσως ένα γιατρό ή Κέντρο Δηλητηριάσεων.

**Πληροφορίες για το γιατρό:**

**Συμπτώματα:**

Δεν υπάρχουν γνωστά ή αναμενόμενα συμπτώματα.

**Θεραπεία:**

Θεραπεία συμπτωματική. Σε περίπτωση κατάποσης, η πλύση στομάχου θα πρέπει να γίνει σε περιπτώσεις κατάποσης μεγάλης ποσότητας, μόνο εντός των δύο πρώτων ωρών. Παρόλα αυτά, εφαρμογή ενεργού άνθρακα και θεϊκού νατρίου συστήνεται πάντα.

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Τεύτλα (Ζαχαρότευτλα & Κτηνοτροφικά Τεύτλα)	21
Σιτάρι, Κριθάρι	45

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

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια τουλάχιστον 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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες**

Στο **Παράρτημα III** 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 εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τουλάχιστον 2 πειράματα φυτοτοξικότητας όσον αφορά την καλλιέργεια των κτηνοτροφικών τεύτλων.

**B Ανακαλούμε** τη με αριθ. **60246** έγκριση κυκλοφορίας του **φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) SPHERA 535 SC (trifloxystrobin 39,06% + cyproconazole 17,02% β/ο)**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 126242/29.12.2008 Υπουργική Απόφαση όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Συγκεκριμένα :

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση του σκευάσματος από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για 3 μήνες ακόμη.
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπάρχοντων αποθεμάτων του σκευάσματος από τις υπόλοιπες επιχειρήσεις χονδρικής και λιανικής πώλησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας.
3. Επιτρέπεται τη χρήση των υπάρχοντων αποθεμάτων του σκευάσματος από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα επιπλέον έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω.
4. Ορίζεται ότι τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες του σκευάσματος μετά το πέρας των ορισθεισών προθεσμιών, θα πρέπει να επιστραφούν στον υπεύθυνο για τη διάθεση του σκευάσματος στην αγορά 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:**

**Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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.**

6. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
7. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 547/2011 και την παρούσα απόφαση.
8. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
9. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην ΣΕΑ τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.
10. 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 στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
11. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**