



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟ**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.
Τηλέφωνο: 210 928 7226
e-mail: syg061@minagric.gr

**Αθήνα, 7 -2-2014
Αριθ. πρωτ: 1367/18214**

Προς:
**SYNGENTA Hellas ABEE
Λ. Ανθούσας
15349 – Ανθούσα Αττικής**

Κοιν.: **Εσωτερική διανομή:
Τμήμα Δ της Δ/νσής μας
(Υπόψη κου Κ. Μαρκάκη)**

**ΘΕΜΑ: «1. Χορήγηση οριστικής
έγκρισης κυκλοφορίας
(επανεγκριση) στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) ORTIVA TOP
20/12.5 SC
2. Ανάκληση της με αριθ.
60.262 άδειας διάθεσης στην
αγορά»**

**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^{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 τα άρθρα 40 παρ. 1γ) και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων

παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.

4. 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
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την με αριθ. 60262 έκκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **ORTIVA TOP 20/12.5 SC** όπως αυτή χορηγήθηκε με την με αριθ. 180276/4-1-2010 απόφαση μας και ισχύει
9. Τη με αριθ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαίωματος να υπογράψουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
10. Την με αριθ. Πρωτ. 103752/27-12-2011 αίτηση της εταιρείας **SYNGENTA Hellas ABEE**
11. Τη σχετική εισήγηση της υπηρεσίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική έγκριση κυκλοφορίας (επανεγκριση) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **ORTIVA TOP 20/12,5 SC**. Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60.400
24-1-2014
31-12-2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

ORTIVA TOP 20/12,5 SC

1.2.β Μορφή

Πυκνό εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO

Azoxystrobin
(ομάδα στρομπιλουρινών)
Difenoconazole
(ομάδα τριαζολών DMIs)

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

Azoxystrobin: 965 g/kg min
Difenoconazole: 940 g/kg min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Azoxystrobin & Difenoconazole
Syngenta Supply AG
CH 4002 - Basel
Switzerland

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Difenoconazole
Syngenta Crop Protection Monthey SA
Route de l'Île au Bois
CH-1870 Monthey
Switzerland
Azoxystrobin
-Syngenta Grangemouth Works
Earls Road
Grangemouth
Stirlingshire FK3 8XG
Scotland &
-Saltigo GmbH, Leverkusen, 51369
Germany

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές των δσ difenoconazole & azoxystrobin όπως προσδιορίζονται στις οδηγίες καταχώρησης τους στο Παράρτημα Ι.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Syngenta Hellas AEBE
Λ.Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική
ΑΜΕ1:
Τ.Κ.15349
Τηλ.:210-6666612-13
Fax:210 6665777
E-mail: youla.kalliakaki@syngenta.com

β) Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης)

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Supply AG
CH 4002 - Basel
Switzerland

¹ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	Grangemouth Works Earl's Road Grangemouth Stirlingshire FK3 8XG United Kingdom
Δ) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος	- Grangemouth Works Earl's Road Grangemouth Stirlingshire FK3 8XG United Kingdom - Syngenta Hellas Οινόφυτα Βοιωτίας
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	azoxystrobin 20% (β/ο) difenoconazole 12.5% (β/ο) βοηθητικές ουσίες 69.3% β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει κατατεθεί στο φάκελο της έγκρισης του προϊόντος και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	10 κ.εκ, 20 κ.εκ, 50 κ.εκ, 100 κ. εκ., 150 κ.εκ, 160κ.εκ., 200 κ.εκ, 250 κ.εκ, 300 κ.εκ, 500 κ.εκ., 1 λίτρο, 2 λίτρα	HDPE ή PET
2	Μπιτόνια	2, 5, 10 και 20 λίτρων	HDPE ή PET

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες
ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ ΣΕ ΕΡΑΣΙΤΕΧΝΕΣ

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί καλύψεως. Ψεκάστε με τον απαραίτητο όγκο ώστε να επιτευχθεί καλή κάλυψη της φυλλικής επιφάνειας από το ψεκαστικό υγρό.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

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

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα υλικά συσκευασίας (φιάλες, μπιτόνια), ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος 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.

Προφυλάξεις για τους χειριστές: Να φοράτε γάντια και προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά την χρήση του σκευάσματος

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση κατά διαφόρων μυκητολογικών ασθενειών. Το azoxystrobin είναι μυκητοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των στρομπιλουρινών, είναι προστατευτικό με μερική διελασματική δράση και παρεμποδίζει τη βλάστηση των σπορίων, την ανάπτυξη του μυκηλίου και την παραγωγή των σπορίων, ελέγχοντας ένα μεγάλο εύρος μυκήτων. Στο βιοχημικό επίπεδο η δράση του είναι στο σύμπλοκο III της αναπνευστικής αλυσίδας. Το difenoconazole είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των τριαζολών, και είναι αποτελεσματικό σε μεγάλο εύρος παθογόνων μυκήτων. Στο βιοχημικό επίπεδο η δράση του συνίσταται στην παρεμπόδιση της απομεθυλίωσης του C¹⁴ κατά την διαδικασία βιοσύνθεσης της εργοστερόλης.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ/ στρέμμα (max)	κ.εκ σκευάσματος/ 100 λτ ψεκ υγρό	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		

ΑΔΑ: ΒΙΡ5Β-ΜΒ9

1. Ρύζι	<i>Pyricularia oryzae</i> <i>Helminthosporium sp.</i>	80-100	--	20-40	Ψεκασμός BBCH 47-61	1-2 εφαρμογές με 15 ημέρες μεσοδιάστημα Η πρώτη εφαρμογή στο BBCH 47-51, και η δεύτερη εφαρμογή εάν κρίνεται απαραίτητη στο BBCH 57- 61
2. Μπρόκολο (ήσσονος σημασίας χρήση)	<i>Alternaria brassicae</i>	100	--	20-60	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-55	1 εφαρμογή
3. Κουνουπίδι	<i>Alternaria brassicae</i>	100	--	20-60	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-55	1 εφαρμογή
4. Λάχανο	<i>Alternaria brassicae</i>	100	--	20-60	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-55	1 εφαρμογή
5. Σέλινο (ήσσονος σημασίας χρήση)	<i>Septoria apii</i>	100	--	20-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 41-48	1 εφαρμογή

6. Αγγούρι (Α)	<i>Erysiphae cichoracearu m Sphaerotheca fuliginea</i>	100	100	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-89	1 εφαρμογή
7. Κολοκύθι (Α)	<i>Erysiphae cichoracearu m Sphaerotheca fuliginea</i>	100	100	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-89	1 εφαρμογή
8. Τομάτα (Α)	<i>Alternaria spp. Leveillula taurica</i>	100	100	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-87	1 εφαρμογή
9. Μελιτζάνα (Α)	<i>Oidium neolycopersi ci</i> (ήσσοнос σημασίας ασθένεια)	100	100	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-87	1 εφαρμογή
10. Τομάτα (Θ)	<i>Leveillula taurica</i>	100	100	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40- 87	1 εφαρμογή
11. Μελιτζάνα (Θ)	<i>Leveillula taurica Oidium neolycopersi ci</i> (ήσσοнос σημασίας ασθένεια)	100	100	50-100	Ψεκασμοί φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-87	1 εφαρμογή

12. Πιπεριά (Θ)	<i>Leveillula taurica</i>	100	100	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-87	1 εφαρμογή
13. Πράσο (ήσσονος σημασίας χρήση)	<i>Alternaria porri</i> <i>Puccinia allii</i>	100	--	30-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 41-45	1 εφαρμογή
14. Σπαράγγι (ήσσονος σημασίας χρήση)	<i>Puccinia asparagi</i>	100	--	30-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-89	1 εφαρμογή
15. Μπιζέλι (αρακάς) (ήσσονος σημασίας χρήση)	<i>Ascochyta pisi</i>	100	--	30-100	Ψεκασμοί φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 59-77	2 εφαρμογές με 14 ημέρες μεσοδιάστημα
16. Μαϊδανός (ήσσονος σημασίας χρήση)	<i>Septoria apii</i>	100	--	20-60	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-49	1 εφαρμογή
17. Πεπόνι (Α/Θ)	<i>Erysiphae cichoracearum</i> <i>Sphaerotheca fuliginea</i> <i>Cladosporium cucumerinum</i>	100	100	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-89	1 εφαρμογή

18. Καρπούζι (Α/Θ)	<i>Erysiphe cichoracearum</i> <i>Sphaerotheca fuliginea</i> <i>Cladosporium cucumerinum</i>	100	100	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-89	1 εφαρμογή
19. Αγκινάρα (ήσσονος σημασίας χρήση)	<i>Erysiphe cichoracearum</i> <i>Sphaerotheca fuliginea</i>	100	--	30-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-55	1 εφαρμογή
20. Κρεμμύδι χλωρό (ήσσονος σημασίας χρήση)	<i>Alternaria porri</i> <i>Puccinia allii</i>	100	--	30-60	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 41-49	1 εφαρμογή
21. Σκόρδο (ήσσονος σημασίας χρήση)	<i>Alternaria porri</i> <i>Puccinia allii</i>	100	--	30-60	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 41-45	1 εφαρμογή
22. Καρότο	<i>Alternaria dauci</i>	100	--	20-60	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-49	1 εφαρμογή

Παρατηρήσεις

- Δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και δεν έχει γίνει έλεγχος για ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στις καλλιέργειες: μπρόκολο, σέλινο, πράσο, σπαράγγι, μπιζέλι, μαϊτανός, αγκινάρα, κρεμμύδι χλωρό, σκόρδο από τη χρήση του σκευάσματος. Για τις χρήσεις αυτές ο κάτοχος της άδειας δεν φέρει ευθύνη για πιθανές αποτυχίες που αφορούν την αποτελεσματικότητα ή τη φυτοτοξικότητα από τη χρήση του σκευάσματος
- Οι χρήσεις σε Φράουλα (Θ) και Σμέουρα θα χορηγηθούν σύμφωνα με την παρακάτω ΟΓΠ όταν καθοριστούν αναθεωρημένα MRLs με τον κανονισμό 396/2005. Ο κάτοχος της έγκρισης υποχρεούται να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή

23. Φράουλα (Θ)	<i>Podosphaera spp.</i>	100	100	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 60-89	1 εφαρμογή
24. Σμέουρα (ήσσονος σημασίας χρήση)	<i>Podosphaera spp.</i> <i>Mycosphaerella nanae</i>	100	100	50-100	Ψεκασμοί φυλλώματος προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 40-89	1 εφαρμογή

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

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων συμπτωμάτων

- Να μην χρησιμοποιείται σε φυτώρια.
- Να μην χρησιμοποιείται σε διάστημα μικρότερο των 3 εβδομάδων από τη σπορά/φύτευση.
- Να μην εφαρμόζεται σε περιόδους έντονης υγρασίας ή σε συνδιασμό με ορμόνες ανάπτυξης.

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

- Εφαρμόστε το **ORTIVA TOP 20/12.5 SC** προληπτικά ή πρώτα στάδια της ανάπτυξης των ασθενειών και αποφύγετε τις θεραπευτικές εφαρμογές.
- Εφαρμόστε το **ORTIVA TOP 20/12.5 SC** σε προγράμματα ψεκασμών σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης από τους QoIs (στρομπιλουρίνες) και τους DMIs (τριαζόλες) με τα οποία δεν εμφανίζεται διασταυρωτή ανθεκτικότητα.
- Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο 2-3 ανάλογα με την καλλιέργεια.

- 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

Δεν απαιτείται

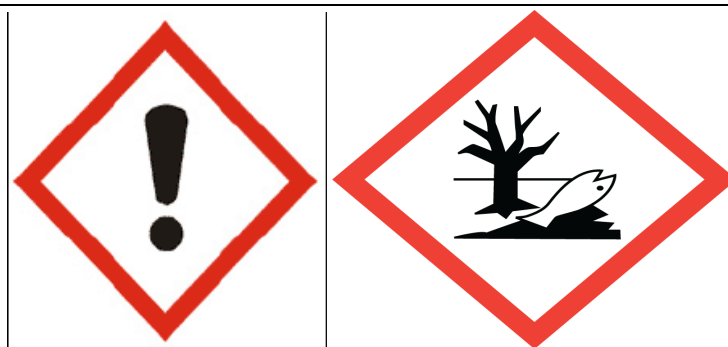
Μέχρις ότου στεγνώσει το ψεκαστικό διάλυμα από την

ψεκαζόμενη φυλλική επιφάνεια. Σε περίπτωση που το εργαζόμενος πρέπει να εισέλθει αμέσως μετά τον ψεκασμό, πρέπει να φορά γάντια και κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής. Στα πεπόνια και τομάτες και συγκεκριμένα στις ποικιλίες Hugo, Deneb για τα πεπόνια και Saladar για την τομάτα, παρατηρήθηκε μια ευαισθησία, η οποία όμως δεν εμπόδισε την ανάπτυξη ή την παραγωγή. Προτείνεται μια μικρή δοκιμή πριν την καθολική εφαρμογή του σκευάσματος για τις καλλιέργειες της τομάτας και πεπονιού. Σε ορισμένες ποικιλίες μηλιάς είναι φυτοτοξικό. Γι αυτό κατά τον ψεκασμό θα πρέπει να προσεχθεί η διασπορά του ψεκαστικού υγρού σε αγρούς που γειτνιάζουν με μηλιές. Ψεκαστικά μέσα που είχαν χρησιμοποιηθεί για εφαρμογή με ORTIVA TOP, να ξεπλένονται με ιδιαίτερη προσοχή πριν χρησιμοποιηθούν σε καλλιέργεια μηλιάς.

9 Εικονογράμματα κινδύνου



ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
H332 Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

11	Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P102 Μακριά από παιδιά.</p> <p>P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων.</p> <p>P270 Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας</p> <p>P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.</p> <p>P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτική ενδυμασία</p> <p>P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία</p> <p>P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε</p> <p>P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα</p> <p>P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι</p> <p>P304 + P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή</p> <p>P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό</p>
11α	Συμπληρωματικές πληροφορίες ΕΥΗ	<p>ΕΥΗ 401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>
11β	Ειδικές φράσεις για χρήση ως φυτοπροστατευτικό προϊόν	<p>SP1 Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.</p> <p>SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να ακολουθήσετε τα ακόλουθα μέτρα μετριασμού του κινδύνου:</p> <ul style="list-style-type: none"> - για την καλλιέργεια των σμέουρων να αφήνετε μια αψέκαστη ζώνη 15 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα - για τις λοιπές καλλιέργειες : είτε να αφήνετε μια αψέκαστη ζώνη 5 μέτρων από τα επιφανειακά νερά είτε εναλλακτικά να χρησιμοποιείται ακροφύσια μείωσης της διασποράς (LDN) που επιτυγχάνουν μείωση της διασποράς κατά 50%. <p><i>«Μην εισέρχεστε στον αγρό πριν να έχουν στεγνώσει πλήρως τα φύλλα μετά τον ψεκασμό. Σε περίπτωση που οι εργάτες πρέπει να εισέλθουν στον αγρό σύντομα μετά τον ψεκασμό, θα πρέπει να φοράνε γάντια»</i></p>

12	Πρώτες βοήθειες –	ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ
----	-------------------	------------------------

Αντίδοτο	<p>Σε περίπτωση ατυχήματος ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα</p> <p>Κατάποση: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Μην προκαλείτε εμετό</p> <p>Εισπνοή: Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής, απομακρύνετε το θύμα για καθαρό αέρα και αφήστε το να ηρεμήσει. Εφαρμόστε τεχνική αναπνοή εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά την αναπνοή και καλέστε αμέσως γιατρό.</p> <p>Επαφή με το δέρμα: Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα άμεσα. Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Πλύντε τα ρούχα πριν τα ξαναφορεθούν.</p> <p>Επαφή με τα μάτια: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής.</p> <p>ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Μην προκαλείτε εμετό.</p> <p>Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777</p>
----------	--

13

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

	Προσωρινά σε mg/kg στην ΕΕ
	Έχουν καθοριστεί οριστικά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα II του Κανονισμού 396/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008.

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις	Ημέρες
Τομάτα (Α), Μελιτζάνα (Α)	7
Τομάτα (Θ), Μελιτζάνα (Θ)	3
Πιπεριά (Θ)	3
Καρότο	14
Σπαράγγι	Δ/Ο
Αγκινάρα	7
Μπιζέλι	7
Κουνουπίδι ,Μπρόκολο	14
Λάχανο	21
Σέλινο	14
Αγγούρι (Α), Κολοκύθι (Α), Πεπόνι (Α/Θ), Καρπούζι (Α/Θ)	3
Πράσσο	21
Μαϊδανός (Α)	14
Σκόρδο	14
Φρέσκο κρεμμυδάκι	7
Ρύζι	28

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος².

Παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον, εάν διατηρηθεί στην αρχική του κλειστή συσκευασία μακριά από φωτιά ή άλλες πηγές θερμότητας σε ξηρό και δροσερό χώρο.
Να μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 40⁰ C

15 Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης

² Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

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

Ο κατάλογος των προστατευομένων μελετών παρουσιάζεται στο Παρ/μα ΙΙΙ της παρούσας.

Οι μελέτες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο προστατεύονται για 12 χρόνια και 6 μήνες από την ημερομηνία ανάρτησης στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ της παρούσας.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλει το αργότερο εντός 3 ετών από την έκδοση της παρούσας 2 πειράματα στο πεπόνι ή καρπούζι από τα οποία να αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα κατά του Κλαδοσπόριου (*Cladosporium cucumerinum*).

Η μη υποβολή των στοιχείων αυτών συνεπάγεται την ανάκληση της παρούσας.

Β

Ανακαλούμε τη με αριθ. **60262** έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**μυκητοκτόνο**) **ORTIVA TOP 20/12,5 SC**, η οποία χορηγήθηκε με την με αριθ. 180276/4-1-2010 Υπουργική Απόφαση.

Συγκεκριμένα :

1. Επιτρέεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για 3 μήνες ακόμα
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπάρχοντων αποθεμάτων από τα καταστήματα πώλησης για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (έως τις XX-XX-2014).
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπάρχοντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα ακόμα έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω.
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά την (ημερομηνία της παραγράφου 3 ανωτέρω) 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 άδειας θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην 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 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί (ή μακέτα αυτής) το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. 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.
6. Ο κάτοχος της άδειας, εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας. Μετά την παρέλευση του χρονικού αυτού διαστήματος αρμόδια για την επίλυση διαφορών είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ
Δ/ΝΣΗΣ**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ