



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

Αθήνα, 22-02-2019
Αριθ. πρωτ: 2166/36432

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
e-mail: npapanikolaou@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
 Σωρού 18-20, Μαρούσι
e-mail: www.cropscience.bayer.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) PROLINE® (prothioconazole 25,0% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον 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 40 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2018/917 της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2018 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών α-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, carvone, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diquat, ethephon, ethoprophos, etoxazole, famoxadone, fenamidone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, foramsulfuron, φορμετανάτη, Gliocladium catenulatum στέλεχος: J1446, isoxaflutole, metalaxyl-m, μεθειοκάρβη, methoxyfenozide, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, pymetrozine και s-metolachlor.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμό 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 αριθμό 1907/2006.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

7. Την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος JOAO στο ΚΜ Γαλλία (αριθ. έγκρισης: 2060116).
8. Την με αριθμό πρωτ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β/01.03.2017) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
9. Τις με αριθ. πρωτ. 14264/138815/7-12-2017, 3138/44609/22-3-2018 και 11466/152261/6-11-2018 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν PROLINE® 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

60838

22-02-2019

31-07-2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

PROLINE®

Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσιών/ών κατά ISO	prothioconazole
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97,00 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Triazolinthiones
Παρασκευαστής	Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen, Germany
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	1. Bayer AG ChemPark, 41538 Dormagen, Germany 2. Bayer CropScience LP 8400 Hawthorn Road Kansas City, MO 64120, USA 3. Saltigo GmbH ChemPark, 51369 Leverkusen, Germany
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ABEE
 Σωρού 18-20, Μαρούσι
 ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
 Τ.Κ. 151 25
 Τηλ.: 210 6166000
 Fax: 210 6109100
 E-mail: www.cropscience.bayer.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Bayer Ελλάς ABEE
 Σωρού 18-20, Μαρούσι
 ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
 Τ.Κ. 151 25
 Τηλ.: 210 6166000
 Fax: 210 6109100
 E-mail: www.cropscience.bayer.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer S.A.S. - Division Crop Science
 16, rue Jean-Marie Leclair
 CS 90106, F-69266 Lyon Cedex 09, Γαλλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

1. Bayer AG
ChemPark, 41538 Dormagen, Germany
2. Bayer CropScience S.r.l.
Divisione Agraria Produzione
Stabilimento di Filago
Via delle Industrie 9
24040 Filago (Bergamo), Italy
3. Bayer AG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main, Germany
4. Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti.
Bayer CropScience, Baris Mahallesi
Anibal Caddesi No.1
41410 Gebze / Kocaeli, Turkey
5. Bayer AG
Chemiepark Knapsack
Industriestraße
50354 Hürth, Germany
6. Bayer S.A.S. - Division Crop Science
Site de Marle
Rue Cyrille Liebert crossing Rue Antoine
Laurent de Lavoisier
Zone Industrielle BP2
02250 Marle-sur-Serre, France

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

7. Bayer (Pty) Ltd.
Fifth Avenue, Vorsterkroon
PO Box 1318, Nigel 1491, South Africa
8. Phyteurop S.A.
ZI de la Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, France
9. Bayer CropScience, S.L.
Av. Comarques del País Valencià, 267
46930 - Quart de Poblet (Valencia)
Spain
10. SBM Formulation S.A.
Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621
34535 Beziers Cedex, France
11. Schirm GmbH
Geschwister-Scholl-Straße 127
39218 Schönebeck (Elbe)
Germany
12. Bayer S.A.S. - Division Crop Science
Industrial Operations – Villefranche
1 avenue Edouard Herriot
69400 Villefranche-Limas, France
13. Bayer CropScience LP
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, USA

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

- Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. Bayer SAS, Bayer CropScience
Site de Marle
Rue Cyrille Liebert crossing Rue Antoine
Laurent de Lavoisier ZI BP2
02250 Marle-sur-Serre, Zone Industrielle,
France
 2. Bayer CropScience S.L.,
Ctra. Madrid-Valencia. Km. 342,
46930-Quart de Poblet (Valencia)

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

prothioconazole 25,0% β/ο
Βοηθητικές ουσίες 74,2% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2

Συσκευασία(ες)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	80 κ.εκ - 5 λίτρα	HDPE

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

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.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Επαναλάβετε τρεις (3) φορές.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σχίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: ---

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	<p>Το PROLINE® είναι μυκητοκτόνο με βάση τη δραστική ουσία prothioconazole. Εφαρμόζεται στο σιτάρι, το κριθάρι, τη βρώμη, τη σίκαλη, την ελαιοκράμβη και το λινάρι.</p> <p>Το prothioconazole είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των DMIs, (υποομάδα triazolinthiones), με προληπτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση σε ευρύ φάσμα μυκήτων (Βασιδιομύκητες, Ασκομύκητες, Δευτερομύκητες). Σε βιοχημικό επίπεδο δρά παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors- DMIs).</p> <p>Το prothioconazole παρέχει προστασία πριν και μετά την μόλυνση του φυτού από το παθογόνο. Απορροφάται γρήγορα από τους ιστούς του φυτού και μετακινείται στο φυτό μέσω των αγγείων του ξύλου (ακροπέταλη διασυστηματική κίνηση) προς τα νεαρά αναπτυσσόμενα όργανα.</p>
----------	------------------------------	--

5 5.1 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/Μεσοδιάστημα επεμβάσεων σε ημέρες
		κ.εκ/στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Χειμερινό και Ανοιξιάτικο Σιτάρι (TRZAS, TRZAW)	Ωίδιο <i>(Erysiphe graminis f. sp. avenae)</i> (ERYSGA), Σεπτορίωση <i>(Septoria tritici SEPTTR, Phaeosphaeria (Leptosphaeria) nodorum LEPTNO)</i> , Φουζαρίωση <i>(Fusarium roseum FUSARO, Monographella nivalis MONGNI)</i>	80	10-40	Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι το τέλος της άνθησης (BBCH 30-69).	1-2/14
	Παρασιτικό πλάγιασμα <i>(Pseudocercospora herpotrichoides var. aciformis)</i> (PSDCHA)				1
Χειμερινό και Ανοιξιάτικο Κριθάρι (HORVS, HORVW)	Ωίδιο <i>(Erysiphe graminis)</i> (ERYSGR), Καστανή σκωρίαση <i>(Puccinia hordei)</i> (PUCCHD),	80	10-40	Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι την έναρξη της άνθησης (BBCH 30-61).	1-2/14

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

	<p>Δικτυωτή κηλίδωση (<i>Pyrenophora teres</i>) (PYRNTE),</p> <p>Ρυγχοσπορίωση (<i>Rhynchosporium secalis</i>) (RHYNSE),</p> <p>Φουζαρίωση (<i>Fusarium roseum</i> FUSARO, <i>Monographella nivalis</i> MONGNI)</p>				
	<p>Παρασιτικό πλάγιασμα (<i>Pseudocercospora herpotrichoides</i> var. <i>aciformis</i>) (PSDCHA)</p>				1
Χειμερινή Βρώμη (AVESW)	<p>Οίδιο (<i>Erysiphe graminis</i> f. sp. <i>avenae</i>) (ERYSGA),</p> <p>Σκωρίαση (<i>Puccinia coronata</i> f. sp. <i>avenae</i>) (PUCCCA)</p>	80	10-40	Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι την έναρξη της άνθησης (BBCH 30-61).	1-2/14
	<p>Παρασιτικό πλάγιασμα (<i>Pseudocercospora herpotrichoides</i> var. <i>aciformis</i>) (PSDCHA)</p>				1
Χειμερινή και Ανοιξιότικη Σίκαλη (SECCS, SECCW)	<p>Καστανή σκωρίαση (<i>Puccinia recondita</i>) (PUCCRE),</p> <p>Ρυγχοσπορίωση (<i>Rhynchosporium secalis</i>) (RHYNSE)</p>	80	10-40	Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι την έναρξη της άνθησης (BBCH 30-61).	1-2/14
Χειμερινή και Ανοιξιότικη Ελαιοκράμβη (BRSNS, BRSNW)	<p>Οίδιο (<i>Erysiphe polyphaga</i>) (ERYSPP)</p> <p>Σκληρωτίνια (<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>) (SCLESC)</p> <p>Κυλινδροσπόριο (<i>Pyrenopeziza brassicae</i>) (PYRPBR)</p>	70	10-40	Εφαρμογές από το στάδιο της επιμήκυνσης του βλαστού (στάδιο «ροζέτας») μέχρι την έναρξη της ωρίμανσης (BBCH 30-80).	1-2/14-28
	<p>Αλτερνάρια (<i>Alternaria alternata</i> ALTEAL, <i>Alternaria brassicae</i> ALTEBRA)</p>			Εφαρμογές από το στάδιο έναρξης της ανάπτυξης των λοβών μέχρι την έναρξη της	

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

				ωρίμανσης (BBCH 70-80).	
Λινάρι (LIUUT)	Ωίδιο (<i>Erysiphe polyphaga</i>) (ERYSP)	70	10-40	Εφαρμογές από το στάδιο της επιμήκυνσης του βλαστού μέχρι το τέλος της άνθησης (BBCH 30-69).	1-2/14

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

- **Διαχείριση ανθεκτικότητας:** Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας να γίνεται εναλλαγή εφαρμογών, με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης.
- Αποφεύγετε την εφαρμογή του σκευάσματος σε περιπτώσεις στρες της καλλιέργειας καθώς και σε μεγάλες διαφορές θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της ημέρας (15-17 °C). Ιδιαίτερα αποφεύγετε την εφαρμογή σε σιτάρι που δεν έχει σπαρθεί καλά ή το έδαφος είναι ξηρό.
- Εάν η υψηλότερη θερμοκρασία της ημέρας υπερβαίνει τους 25 °C, εφαρμόστε το σκεύασμα νωρίς το πρωί ή αργά το βράδυ.

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

24 ώρες.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες καλλιέργειες για τις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες εφαρμογής.

9 Σήμανση σκευάσματος:

ΠΡΟΣΟΧΗ



10 ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H361d Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

11 ΔΗΛΩΣΕΙΣ
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

P102 Μακριά από παιδιά.
P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P201 Εφοδιαστείτε με τις οδηγίες πριν τη χρήση.
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / συγκεντρώσεις σταγονιδίων / 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/το πρόσωπο.
P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και μέσα προστασίας προσώπου/ματιών κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

SP1 Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

SPe3 Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών να διατηρείται μια απέκαστη ζώνη ασφαλείας 5 μέτρων από την επιφάνεια των υδάτων. Σε περίπτωση πιθανής απορροής στο αγροτεμάχιο που έχει ψεκαστεί με το σκεύασμα, πρέπει να διατηρείται μόνιμη βλάστηση 5 μέτρων από την επιφάνεια των υδάτων.

SPe3 Για την προστασία φυτών μη στόχων να διατηρείται μια απέκαστη ζώνη ασφαλείας 5 μέτρων από την επιφάνεια των υδάτων.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα:
Γενικά: Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Μεταφέρετε και τοποθετήστε τον παθόντα σε σταθερή (πλάγια) θέση. Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.
P308+P311 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ζεστό και σε ηρεμία. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι (εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό, ακόμα και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής (εάν φοράτε) μετά τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε να πλένετε τα μάτια. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει και αναπτύσσεται.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Καλέστε

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων. Προκαλέστε εμετό μόνο εάν: 1. ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του, 2. δεν υπάρχει άμεσα διαθέσιμη ιατρική βοήθεια, 3. έχει καταποθεί σημαντική ποσότητα (μεγαλύτερη από μία γουλιά) και 4. ο χρόνος από την κατάποση είναι λιγότερος από 1 ώρα (ο εμετός δεν πρέπει να διεισδύσει στην αναπνευστική οδό).

Πληροφορίες για το γιατρό:

Θεραπεία: Συμπτωματική. Εάν καταποθεί σημαντική ποσότητα σκευάσματος θα πρέπει να ληφθεί υπόψη γαστρική απόπλυση εντός των πρώτων 2 ωρών. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού Νατρίου. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

13**Προστασία των καταναλωτών**

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σιτάρι, Κριθάρι, Βρώμη, Σίκαλη	35
Ελαιοκράμβη, Λινάρι	56

14

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα διατηρείται για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια, σε συνήθεις συνθήκες αποθήκευσης, στην αρχική του κλειστή συσκευασία. Να μην αποθηκεύετε το σκεύασμα σε θερμοκρασίες χαμηλότερες από -10° C και υψηλότερες από 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 προστατευομένων μελετών**

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.

B**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 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
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 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

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**Δρ. Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**