



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 08.06.2021
Αριθ. πρωτ: 4711/125483

Ταχ. Δ/νση:	Λ. Συγγρού 150	Προς:	Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Ταχ. Κώδικας:	176 71 - ΑΘΗΝΑ		Σωρού 18-20
Πληροφορίες:	Κ. Μητσοπούλου		151 25, Μαρούσι
Τηλέφωνο:	210 9287165		
e-mail:	kmitsopoulou@minagric.gr	e-mail:	www.cropscience.bayer.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) CAYUNIS (bixafen 7,5% β/ο + spiroxamine 15% β/ο + trifloxystrobin 10% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 33 αυτού.
2. Το ν. 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 Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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.
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) με αριθμό 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.
6. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό με 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.
7. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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, στον οποίο συμπεριλαμβάνονται οι δραστικές ουσίες trifloxystrobin (τριφλοξυστροβίνη), spiroxamine και bixafen (βιξαφένη).
8. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2018/1060 της Επιτροπής της 26^{ης} Ιουλίου 2018 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας trifloxystrobin (τριφλοξυστροβίνη) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.

9. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/2007 της Επιτροπής της 8^{ης} Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών συμπεριλαμβανόμενης και της bixafen (βιξαφένη).
10. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2019/291 της Επιτροπής της 19^{ης} Φεβρουαρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών συμπεριλαμβανόμενης και της spiroxamine.
11. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.2014 (ΦΕΚ 3621/Β/31.12.2014) Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009”.
12. Την από 13.04.2021 αξιολόγηση (Registration Report) της Ελλάδας ως Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης.
13. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α’ 45).
14. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α’ 133) “Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης” και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
15. Τη με 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’ 4612/19.10.2020).
16. Την υπ’ αριθ. πρωτ. 3684/97405/07.04.2020 αίτηση και τα υπ’ αριθ. πρωτ. 4711/125483/12.05.2021, 1340/42292/10.02.2021, 5992/162809/22.06.2020 και 8149/221197/07.08.2020 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορήγηση οριστικής άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CAYUNIS** 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

61041

08.06.2021

31.12.2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

CAYUNIS

1.2.β Μορφή

Γαλακτωματοποιησιμο υγρό (EC)

1.3 Δραστικές ουσίες**Δραστική Ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

bixafen

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

95% β/β min

Χημική ομάδα

Πυραζολοκαρβοξαμίδια

Παρασκευαστής

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1,

51373 Leverkusen, Γερμανία

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Bayer AG ChemPark, D-41538 Dormagen, Γερμανία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το υπ' αριθ. πρωτ. 3684/97405/07.04.2020 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.
Δραστική Ουσία 2 Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	spiroxamine
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	95% β/β min
Χημική ομάδα	Σπιροκεταλαμίνες
Παρασκευαστής	Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Γερμανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Bayer AG ChemPark, D-41538 Dormagen, Γερμανία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το υπ' αριθ. πρωτ. 3684/97405/07.04.2020 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.
Δραστική Ουσία 3 Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	trifloxystrobin
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97,5% β/β min
Χημική ομάδα	Oximinoacetates (QoIs - Quinone outside Inhibitors)
Παρασκευαστής	Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Γερμανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Bayer (Schweiz) AG Rothausttrasse 61, 4132 Muttenz 1, Ελβετία

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το υπ' αριθ. πρωτ. 3684/97405/07.04.2020 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, Μαρούσι
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166000
Fax: 210 6109100
e-mail: www.cropscience.bayer.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, Μαρούσι
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
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

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Bayer AG**
ChemPark, Alte Heerstrasse,
41538 Dormagen, Γερμανία
- 2. Bayer CropScience S.r.l.**
Divisione Agraria Produzione, Stabilimento di Filago
Via delle Industrie 9, 24040 Filago (Bergamo), Ιταλία
- 3. Bayer AG**
Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt, Γερμανία
- 4. Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti.**
Bayer CropScience, Baris Mahallesi
Anibal Caddesi No.1,
41410 Gebze / Kocaeli, Τουρκία
- 5. Bayer AG**
Chemiepark Knapsack,
Industriestraße, 50354 Hürth, Γερμανία
- 6. Bayer S.A.S. - Division Crop Science**
Site de Marle, Rue Antoine Laurent de Lavoisier,
Zone Industrielle BP2,
02250 Marle-sur-Serre, Γαλλία
- 7. Bayer (Pty) Ltd.**
Fifth Avenue, Vorsterkroon,
PO Box 1318, Nigel 1491, Νότια Αφρική

ΟΡΘΗ ΕΠΙΣΤΑΣΗ

<p>8. Phyteurop S.A. ZI de la Grande Champagne, 49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία</p> <p>9. Bayer CropScience, S.L. Av. Comarques del País Valencià, 267 46930 - Quart de Poblet (Valencia), Ισπανία</p> <p>10. SBM Formulation S.A. Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621, 34535 Beziers Cedex, Γαλλία</p> <p>11. Schirm GmbH Geschwister-Scholl-Straße 127, 39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία</p> <p>12. Bayer S.A.S. - Division Crop Science Industrial Operations – Villefranche 1 avenue Edouard Herriot 69400 Villefranche-Limas, Γαλλία</p> <p>13. Bayer CropScience LP 8400 Hawthorne Road, Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ</p>
--

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

<p>Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:</p> <p>1. Bayer AG ChemPark, Alte Heerstrasse, 41538 Dormagen, Γερμανία</p> <p>2. Bayer CropScience S.r.l. Divisione Agraria Produzione, Stabilimento di Filago Via delle Industrie 9, 24040 Filago (Bergamo), Ιταλία</p> <p>3. Bayer S.A.S. - Division Crop Science Site de Marle, Rue Antoine Laurent de Lavoisier, Zone Industrielle BP2, 02250 Marle-sur-Serre, Γαλλία</p> <p>4. Bayer S.A.S. - Division Crop Science Industrial Operations – Villefranche 1 avenue Edouard Herriot 69400 Villefranche-Limas, Γαλλία</p>

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

<p>Δραστική ουσία: <i>bixafen</i>: 7,5% β/ο <i>spiroxamine</i>: 15% β/ο <i>trifloxystrobin</i>: 10% β/ο</p> <p>Βοηθητικές ουσίες: 67,37% β/β</p> <p>Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αναφέρεται στο υπ. αριθμ. 3684/97405/07.04.2020 έγγραφο. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.</p>
--

2	Συσκευασίες		
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	1 λίτρο	HDPE ή Coex HDPE/EVOH ή Coex HDPE/PA
2	Δοχείο	3 - 15 λίτρα	HDPE ή Coex HDPE/EVOH ή Coex HDPE/PA

3 Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τρόπος εφαρμογής:
Ψεκάσμος φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

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:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως όλα τα ορατά υπολείμματα του προϊόντος.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας, (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση 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 διασυστηματικό μυκητοκτόνο με δράση εναντίον του ωιδίου, της σεπτορίωσης, της δικτυωτής κηλίδωσης και της ρυγχοσπορίωσης των σιτηρών. Είναι μίγμα τριών (3) δραστικών ουσιών (δ.ο.) με διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης μεταξύ τους.

Η δ.ο. bixafen σε βιοχημικό επίπεδο παρεμποδίζει τη μιτοχονδριακή αναπνοή μπλοκάροντας τη μεταφορά των ηλεκτρονίων στην αναπνευστική αλυσίδα του Succinate DeHydrogenase (σύμπλοκο II–παρεμποδιστής SDH).

Η δ.ο. spiroxamine παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση εργοστερόλης (SBI class II) με τρόπο διαφορετικό από εκείνη των DMIs. Είναι διασυστηματική μυκητοκτόνος ουσία με προληπτική αλλά και θεραπευτική δράση.

Η δ.ο. trifloxystrobin είναι συνθετική ουσία, παράγωγη των φυσικών στρομπιλουρινών με διελασματική δράση. Εμφανίζει κυρίως προληπτική αλλά και θεραπευτική δράση. Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη μιτοχονδριακή αναπνοή των μυκήτων στη θέση Qo του συμπλόκου III του κυτοχρώματος bc 1 (Ομάδα Qo1s, υποομάδα oximinooacetates).

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αρ. εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα (σε ημέρες)
		κ.εκ./ στρ.	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρ.		
Χειμερινό μαλακό Σιτάρι TRZAW	Ωίδιο <i>Blumeria graminis</i> (<i>Erysiphe graminis</i>) ERYSGR	80-100	20-40	Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι πριν την άνθηση (BBCH 30-59)	1-2/ 21
Χειμερινό σκληρό Σιτάρι TRZDW	Σεπτορίωση <i>Zymoseptoria tritici</i> (<i>Septoria tritici</i>) SEPTTR				
Ανοιξιάτικο μαλακό Σιτάρι TRZAS	Καστανή Σκωρίαση <i>Puccinia</i>				
Ανοιξιάτικο					

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

σκληρό Σιτάρι TRZDS	<i>recondita</i> - PUCCRE Κίτρινη σκωρίαση <i>Puccinia striiformis</i> – PUCST Σκωρίαση <i>Puccinia triticina</i> PUCRT				
Χειμερινό Κριθάρι HORVW	Ωίδιο <i>Blumeria graminis f. sp. hordei (Erysiphe graminis f. sp. Hordei) ERYSGH</i> Δικτυωτή κηλίδωση <i>Pyrenophora teres</i> PYRNTE Ρυγχοσπορίωση <i>Rhynchosporium secalis</i> RHYNSE	80-100	20-40	Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι πριν την άνθηση (BBCH 30-59)	1-2/ 21
Ανοιξιάτικο Κριθάρι HORVS	Ρυγχοσπορίωση <i>Rhynchosporium secalis</i> RHYNSE Δικτυωτή κηλίδωση <i>Pyrenophora teres</i> PYRNTE	80-100	20-40	Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι πριν την άνθηση (BBCH 30-59)	1-2/ 21
Χειμερινή Σίκαλη SECCW Ανοιξιάτικη Σίκαλη SECCS	Ωίδιο <i>Blumeria graminis (Erysiphe graminis) ERYSGR</i>	80-100	20-40	Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι πριν την άνθηση (BBCH 30-59)	1-2/ 21

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία **bixafen**, η οποία ανήκει στην ομάδα 7 κατά FRAC.
Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία **spiroxamine**, η οποία

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

αποκλειστεί

ανήκει στην ομάδα 5 κατά FRAC.

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία **trifloxystrobin**, η οποία ανήκει στην ομάδα 11 κατά FRAC.

Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

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 στη ψεκασμένη καλλιέργεια πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό στα φυτά.

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

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις και στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

9 Εικονογράμματα Κινδύνου:

ΠΡΟΣΟΧΗ



10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στην αναπνοή.

H361d: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

H362: Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.

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

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».

Περιέχει spiroxamine and trifloxystrobin.

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

11

Δηλώσεις
Προφυλαξης**P405+102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.**P201:** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.**P260:** Μην αναπνέετε αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.**P263:** Αποφεύγετε την επαφή στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.**P264:** Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό.**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.*«Φοράτε γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και την αναπνοή κατά την ανάμιξη/ φόρτωση».**«Φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την εφαρμογή».**«Σε περίπτωση επανεισόδου μετά τον ψεκασμό φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και γάντια».***P501:** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.**SP 1:** Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα 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).**Spe 3:** Για να προστατέψετε τους **υδρόβιους οργανισμούς** να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα:

- φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων, **στο χειμερινό σιτάρι, στο χειμερινό κριθάρι και στη χειμερινή σίκαλη.**
- αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων ή 5 μέτρων μαζί με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% ή χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90%, **στο ανοιξιάτικο σιτάρι, στο ανοιξιάτικο κριθάρι και στην ανοιξιάτικη σίκαλη.**

Spe 8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./ Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος./ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./ Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία.

12

Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο**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.**P302+P352:** Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.**P304+P340:** Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.**P305+P351+P338+310:** Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το κέντρο δηλητηριάσεων/ γιατρό.**P308+P313:** Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.**P333+P313:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

P312: Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων/ γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P321: Χρειάζεται ειδική αγωγή.

P314: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

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

Πληροφορίες για το γιατρό:

Θεραπεία: Θεραπεία συμπτωματική. Σε περίπτωση κατάποσης η πλύση στομάχου πρέπει να ακολουθείται στις δύο (2) πρώτες ώρες μόνο εφόσον έχει καταποθεί σημαντική ποσότητα. Παρ' όλα αυτά, η χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού νατρίου συνιστάται πάντα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 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
Σιτάρι, κριθάρι, σίκαλη	Μη εφαρμόσιμο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια, όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο, σε κανονικές θερμοκρασίες μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Ο περιέκτης να διατηρείται ερμητικά κλειστός.

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 στη ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- Additional data to address possible effects on transformation processes.
- Chronic larvae study (bees)

B

Γενικές υποχρεώσεις:

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

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