



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 17.02.2023  
Αριθ. πρωτ: 1909/50687

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
Πληροφορίες: Γ. Τσολομούτη  
Τηλέφωνο: 210 9287247  
e-mail: [gtsolomiti@minagric.gr](mailto:gtsolomiti@minagric.gr)

Προς: ASCENZA AGRO S.A., Πορτογαλία  
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,  
της εταιρείας:  
Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»  
e-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) MELVAR (δ.ο.: prothioconazole 25 % β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ 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 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
  - γ) Του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
  - α) (ΕΚ) με αριθμ. 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 33 αυτού.
  - β) (ΕΕ) με αριθμ. 2022/708 της επιτροπής της 5ης Μαΐου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών .....**prothioconazole**.....
  - γ) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10<sup>ης</sup> 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.
  - δ) (ΕΕ) με αριθμ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
  - ε) (ΕΚ) με αριθμ. 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 ζωτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
  - στ) (ΕΚ) με αριθμ. 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 αριθμ. 1907/2006.
3. Την αριθμ. 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).

4. Την αριθμ. 7807/207777/30.08.2021 Απόφαση Υπουργού «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας.»
5. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
6. Την από τον Δεκέμβριο του 2020 έκθεση αξιολόγησης (ΕΜΠ 1481/08.12.20 & ΕΜΠ 567/ 12.03.2021) του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου-ΜΦΙ για το προϊόν MELVAR EC (SAP250F).
7. Την έκθεση αξιολόγησης (ΕΜΠ 1732/ 12.09.2022, ΕΜΠ 2882/ 08.11.2022, ΕΜΠ 3213/13.12.2022) του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου για το προϊόν MELVAR EC (SAP250F)
8. Την αριθμ. 1727/52486/25.02.2022 αίτηση καθώς και τα αριθμ. 4171/115609/04.05.2022 και 9677/282993/26.09.2022 συμπληρωματικά στοιχεία που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) MELVAR (δ.ο.: prothioconazole 25 % β/ο) της εταιρείας **ASCENZA AGRO S.A.**, 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

61110
17.02.2023
31.07.2024

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:  
1.2.β Μορφή:

<b>MELVAR</b>
Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

##### **1.3 Δραστική ουσία**

###### **Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

<b>prothioconazole</b>
------------------------

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98 % (β/β) min
----------------

Χημική ομάδα:

Triazolinthiones
------------------

Παρασκευαστής:

<b>ASCENZA AGRO S.A.</b> Avenida do Rio Tejo Herdade das Praias 2910-440 Setúbal, Πορτογαλία
---

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  <b>Shandong United Pesticide Industry Co., Ltd.</b> Building 1#, Middle Shengli Road, Daxin Village, Fan Town, Daiyue, District, Taian City, 271033, Shandong, Κίνα
--

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 10156/246136/01.10.2019 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:

**ASCENZA AGRO S.A.**  
Avenida do Rio Tejo  
Herdade das Praias  
2910-440 Setúbal, Πορτογαλία  
Mr. José Fernando Neves  
Τηλ.: +351 265 710 120  
Fax: +351 265 710 325  
E-mail: [jfneves@agro.sapec.pt](mailto:jfneves@agro.sapec.pt)

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»**  
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα  
Τηλ.: 210 7471000  
Fax: 210 7471009  
E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**ROVENSA IKE**  
Λεωφόρος Μεσογείων 396  
Τ.Κ. 15341 Αγ. Παρασκευή

*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:

**ASCENZA AGRO S. A.**  
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias,  
2910-440 Setubal, Πορτογαλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**ASCENZA AGRO S. A.**  
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias  
2910-440 Setúbal, Πορτογαλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**ASCENZA AGRO S. A.**  
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias  
2910-440 Setúbal, Πορτογαλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: **prothioconazole 25 % β/ο**  
Βοηθητικές ουσίες: **76,4 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε στην αριθμ. 10156/246136/01.10.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

<b>2</b> Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	50 κ.εκ. έως 1 λίτρο	COEX (HDPE/EVOH)
2.	Φιάλη μέσα σε κουτί	50 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	COEX (HDPE/EVOH), Κουτί χάρτινο
3.	Δοχεία	1 έως 20 λίτρα	COEX (HDPE/EVOH)

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίστε τα 2/3 του δοχείου του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό. Προσθέστε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:**

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:**

Οι φιάλες 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:** --

<b>4</b>	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με δραστική ουσία prothioconazole της ομάδας των DMIs, με προληπτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση σε ευρύ φάσμα μυκήτων (Βασιδιομύκητες, Ασκομύκητες, Δευτερομύκητες). Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors- DMIs). 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.
----------	------------------------------	--

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο εφαρμογής	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο./ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες.
		κ.εκ. σκ./στρ.	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
<b>Σιτάρι</b> <sup>1</sup> <b>Χειμερινό</b> TRZAX (μαλακό και σκληρό)	<b>Φουζαρίωση</b> ( <i>Fusarium</i> sp. - FUSASP), <b>Σεπτορίωση</b> ( <i>Septoria</i> sp.- SEPTSP), <b>Σκωριάσεις</b> ( <i>Puccinia</i> sp. -PUCCSP)	80	15 – 40	Δυο ψεκασμοί από το στάδιο του αδελφώματος (εμφάνιση 6 <sup>ου</sup> αδελφιού) μέχρι το τέλος της άνθησης BBCH 26-69	2 / 14
<b>Σιτάρι</b> <sup>1</sup> <b>Ανοιξιότικο</b> TRZAX (μαλακό και σκληρό)				Δυο ψεκασμοί από το στάδιο διόγκωσης του κολεού του φύλλου σημαίας (φούσκωμα) μέχρι το τέλος της άνθησης BBCH 41-69	
<b>Κριθάρι</b> <b>Χειμερινό</b> HORVX	<b>Φουζαρίωση</b> ( <i>Fusarium</i> sp. - FUSASP), <b>Ελμινθοσπορίωση</b> ( <i>Helminthosporium/ Pyrenophora</i> sp. - PYRNSP), <b>Ρυγχοσπορίωση</b> ( <i>Rhynchosporium</i> sp.- RHYNSP), <b>Σκωριάσεις</b> ( <i>Puccinia</i> sp. -PUCCSP)	80	15 – 40	Δυο ψεκασμοί από το στάδιο του αδελφώματος (εμφάνιση 6 <sup>ου</sup> αδελφιού) μέχρι το τέλος της άνθησης BBCH 26-69	2 / 14
<b>Κριθάρι</b> <b>Ανοιξιότικο</b> HORVX				Δυο ψεκασμοί από το στάδιο διόγκωσης του κολεού του φύλλου σημαίας (φούσκωμα) μέχρι το τέλος της άνθησης BBCH 41-69	

<b>Βρώμη Χειμερινή</b> AVESA	<b>Φουζαρίωση</b> ( <i>Fusarium</i> sp. - FUSASP), <b>Σκωριάσεις</b> ( <i>Puccinia</i> sp. -PUCCSP)	80	15 – 40	Δυο ψεκασμοί από το στάδιο του αδελφώματος (εμφάνιση 6 <sup>ου</sup> αδελφίου) μέχρι το τέλος της άνθησης BBCH 26-69	2 / 14
<b>Βρώμη Ανοιξιότικη</b> AVESA				Δυο ψεκασμοί από το στάδιο διόγκωσης του κολεού του φύλλου σημαίας (φούσκωμα) μέχρι το τέλος της άνθησης BBCH 41-69	
<b>Σίκαλη Χειμερινή</b> SECCE	<b>Φουζαρίωση</b> ( <i>Fusarium</i> sp. - FUSASP), <b>Ρυγχοσπορίωση</b> ( <i>Rhynchosporium</i> sp- RHYNSP), <b>Σκωριάσεις</b> ( <i>Puccinia</i> sp. -PUCCSP)	80	15 – 40	Δυο ψεκασμοί από το στάδιο του αδελφώματος (εμφάνιση 6 <sup>ου</sup> αδελφίου) μέχρι το τέλος της άνθησης BBCH 26-69	2 / 14
<b>Σίκαλη Ανοιξιότικη</b> SECCE				Δυο ψεκασμοί από το στάδιο διόγκωσης του κολεού του φύλλου σημαίας (φούσκωμα) μέχρι το τέλος της άνθησης BBCH 41-69	
<b>Ελαιοκράμβη</b> BRSNN	<b>Σκληρωτινίαση</b> ( <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> -SCLESC) <b>Αλτεναρίωση</b> ( <i>Alternaria brassicae</i> - ALTEBA)	70	20 – 40	Δυο ψεκασμοί από την αρχή της βλάστησης μέχρι την έναρξη της ωρίμανσης (BBCH 20-80 )	2 / 14 – 21
<b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:</b>					
1. Η χρήση στο σιτάρι περιλαμβάνει το triticale					

**6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτογείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:

**Διαχείριση ανθεκτικότητας:**

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία *prothioconazole*, η οποία ανήκει στην ομάδα 3 (DMIs) κατά FRAC.

**Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας:**

- Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν στην ίδια ομάδα και δεν παρουσιάζουν διασταυρωτή ανθεκτικότητα.
- Συστήνεται να χρησιμοποιείται στα αρχικά στάδια ανάπτυξης της ασθένειας.

**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 εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή πριν το ψεκαστικό υγρό να έχει στεγνώσει πλήρως από τη φυτική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται στις εγκεκριμένες καλλιέργειες στις συνιστώμενες δόσεις σύμφωνα με τις οδηγίες εφαρμογής.

**9** Εικονογράμματα κινδύνου:

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

**GHS09**

**10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

**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.

**11** Δηλώσεις προφύλαξης:

**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.

**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την ανάμιξη / φόρτωση του σκευάσματος. Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την εφαρμογή του σκευάσματος».

«Φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και γάντια σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό».

**P501:** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

**SP1:** Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

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

- **10 μέτρων** σε ανοιξιάτικα σιτηρά, σε χειμερινά σιτηρά και σε ανοιξιάτικη ελαιοκράμβη στην περίπτωση μίας εφαρμογής, σε χειμερινή ελαιοκράμβη στην περίπτωση μίας εφαρμογής το φθινόπωρο, σε χειμερινή ελαιοκράμβη στην περίπτωση μίας ή δύο εφαρμογών την άνοιξη και σε χειμερινή ελαιοκράμβη στην περίπτωση 2 εφαρμογών κατά την περίοδο Φεβρουαρίου-Μαρτίου.

- **20 μέτρων** σε χειμερινά σιτηρά στην περίπτωση δύο εφαρμογών, σε χειμερινή ελαιοκράμβη στην περίπτωση δύο εφαρμογών το φθινόπωρο και σε ανοιξιάτικη ελαιοκράμβη στην περίπτωση δύο εφαρμογών.

- **Να μην εφαρμόζεται στα χειμερινά σιτηρά που καλλιεργούνται σε τεχνητά αποστραγγιζόμενα εδάφη.**

**12** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν προκληθεί ερεθισμός ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**Σε περίπτωση εισπνοής:** μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα. Συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Μην προκαλείτε εμετό και μην δίνετε τίποτα από στόματος σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του, ή έχει σπασμούς. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.  
**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 (Κωδικός με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/62)	Ημέρες
<b>Σιτάρι</b> (0500090), <b>Τριτικάλε</b> (0500090-006), <b>Κριθάρι</b> (0500010), <b>Βρώμη</b> (0500050), <b>Σίκαλη</b> (0500070)	<b>35</b>
<b>Ελαιοκράμβη</b> (0401060)	<b>56</b>

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

Αποθηκεύεται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για **δύο (2)** χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

**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 στη ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- **Data on stability of residues during storage in high oil content matrices** (.).
- **A study of ambient temperature shelf life of the product.**
- **An ILV of the method for the determination of Prothioconazole-desthio residues in high oil commodities.**
- **A fully validated method for body fluids for prothioconazole according to Commission Regulation (EU) 284/2013.**
- **Data on the exposure of TMDs though the used of prothioconazole (primary and rotational crops) consumer risk assessment.**



**B Γενικές υποχρεώσεις:**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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 (ΕΕ) 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 προσκομίζει 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 στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**