



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

Αθήνα, 03.07.2023
Αριθ. πρωτ: 7069/198249

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
E-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ABEE
Αγησιλάου 6-8, Τ.Κ. 15123, Μαρούσι
E-mail: Christoforos.kallioras@bayer.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) AVIATOR XPRO (δ.ο. bixafen 7,8% β/β + prothioconazole 15,3% β/β).

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ 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 (Α' 133) «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) 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.
 - β) Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2023/918 της επιτροπής της 4ης Μαΐου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, benthialicarb, boscalid, καπτάν, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofor, dimethomorph, ethephon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέτ, φορμετανάτη, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, ινδολυβουτυρικό οξύ, mandipropamid, metalaxyl, μεταλδεΐδη, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, **prothioconazole**, S-metolachlor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, *Trichoderma asperellum* στέλεχος T34 και *Trichoderma atroviride* στέλεχος I-1237.
 - γ) Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2022/708 της Επιτροπής της 5ης Μαΐου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών μεθυλεστέρας του 2,5-διχλωροβενζοϊκού οξέος, οξικό οξύ, aclonifen, θειικό αργλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, benthialicarb, boscalid, ανθρακασβέστιο, καπτάν, cytoxanil, dimethomorph, dodemorph, ethephon, αιθυλένιο, εκχύλισμα τειόδεντρου, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέτ, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιββερίνες, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, φωσφορούχο μαγνήσιο, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemectin, phenmedipham, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/έλαιο γαρύφαλλου, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, φυτικά έλαια/έλαιο δυόσμου, propamocarb, proquinazid, **prothioconazole**, πυρεθρίνες, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/λίπος προβάτου, S-metolachlor, φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, sulcotrione, tebuconazole και ουρία.

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

- δ) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 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 ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
- ε) 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 επισημάνσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
- στ) Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2018/687 της Επιτροπής της 4ης Μαΐου 2018 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες acibenzolarS-methyl, benzovindiflupyr, bifenthrin, **bixafen**, chlorantraniliprole, deltamethrin, flonicamid, fluazifop-P, isofetamid, metrafenone, pendimethalin και teflubenzuron μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
- ζ) Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2019/552 της Επιτροπής της 4ης Απριλίου 2019 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών azoxystrobin, bicyclopyrone, chlormequat, cyprodinil, difenoconazole, fenpropimorph, fenpyroximate, fluopyram, fosetyl, isoprothiolane, isopyrazam, oxamyl, **prothioconazole**, spinetoram, trifloxystrobin και triflumezopyrim μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
- η) Τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισημάνση 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.
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. 12080/334203/24.11.2021 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80.2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και κοινοχρησία μελετών σε σπονδυλωτά σύμφωνα με το άρθρο 62 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.»
6. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
7. Την αριθμ. 14449/164163/29.12.14 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, η οποία εξειδικεύει τα απαιτούμενα στοιχεία της αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
8. Την έγκριση και αξιολόγηση του όμοιου σκευάσματος **Aviator Xpro** από την Ισπανία (άδεια με αριθμό έγκρισης: ES 00062).
9. Την αριθμ. 3653/103923/15.04.2022 αίτηση και τα με αριθμ. 7069/198249/23.06.2023 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν AVIATOR XPRO 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:

| |
|------------|
| 61125 |
| 03.07.2023 |
| 31.05.2026 |

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

| |
|-------------------------------|
| AVIATOR XPRO |
| Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (ΕC) |

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**
Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, ΓερμανίαΕργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Bayer AG
Alte Heerstrasse, D-41538 Dormagen, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 3653/103923/15.04.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO: **Prothioconazole**

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 97% (β/β) min

Χημική ομάδα: Τριαζολινθιόνες

Παρασκευαστής: **Bayer AG**
Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, ΓερμανίαΕργοστάσια παρασκευής της δ.ο.: Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. Bayer AG
Alte Heerstrasse, D-41538 Dormagen, Γερμανία
2. Bayer CropScience LP
8400 Hawthorn Road, P.O. Box 4913, Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 3653/103923/15.04.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμαα) Κάτοχος της άδειας: **Bayer Ελλάς ABEE**
Αγησιλάου 6-8, Τ.Κ.15123 Μαρούσι
Τηλ.: 210 6166000
E-mail: www.cropscience.bayer.gr

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Bayer Ελλάς ABEE
 Αγησιλάου 6-8, Τ.Κ.15123 Μαρούσι
 Τηλ.: 210 6166000
 E-mail: www.cropscience.bayer.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Bayer Ελλάς ABEE
 Αγησιλάου 6-8, Τ.Κ.15123 Μαρούσι
 Τηλ.: 210 6166000
 E-mail: www.cropscience.bayer.gr

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:

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

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 1490, Νότια Αφρική
- 8. Phyteurop S.A.**
ZI de la Grande Champagne, 49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία
- 9. Bayer CropScience, S.L.**
Av. Comarques del País Valencià, 267, 46930 - Quart de Poblet (Valencia), Ισπανία
- 10. SBM Formulation S.A.**
Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621, 34535 Beziers Cedex, Γαλλία
- 11. Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Straße 127, 39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

12. Bayer S.A.S. - Division Crop Science

Industrial Operations - Villefranche, 1 avenue Edouard
Herriot, 69400 Villefranche - Limas, Γαλλία

13. Bayer CropScience LP

8400 Hawthorne Road, Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται 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

8. Bayer CropScience, S.L.

Av. Comarques del País Valencià, 267, 46930 - Quart de
Poblet (Valencia), Ισπανία

9. SBM Formulation S.A.

Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621, 34535 Beziers Cedex, Γαλλία

10. Schirm GmbH

Geschwister-Scholl-Straße 127, 39218 Schönebeck (Elbe),
Γερμανία

11. Bayer S.A.S. - Division Crop Science

Industrial Operations - Villefranche, 1 avenue Edouard
Herriot, 69400 Villefranche - Limas, Γαλλία

12. Bayer CropScience LP

8400 Hawthorne Road, Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ

13. Schirm GmbH

Wendessener Strasse 11c 38300 Wolfenbuettel, Γερμανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: Bixafen: 7,8% β/β

Prothioconazole: 15,3% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 76,9% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή
κατατέθηκε με την αριθμ. 3653/103923/15.04.2022 αίτηση
της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Part C της
σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική
πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|-------|----------------|---------------------------|
| 1. | Φιάλη | 1 έως 15 λίτρα | HDPE, COEX/PA ή COEX/EVAL |

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

Ψεκασμοί φυλλώματος με τη χρήση τρακτέρ κλειστής αεροστεγούς καμπίνας και φίλτρα αέρος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. 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 ψεκαστήρα:

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

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας 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.

Συνδιαστικότητα: -**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το Aviator Xpro είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο με δράση εναντίων ασθενειών των σιτηρών. Είναι μίγμα δυο δραστικών ουσιών με διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης μεταξύ τους.

Το bixafen είναι τοπικά διασυστηματικό μυκητοκτόνο της χημικής ομάδας των πυραζολοκαρβοξαμιδίων. Σε βιοχημικό επίπεδο παρεμποδίζει τη μιτοχονδριακή αναπνοή μπλοκάροντας τη μεταφορά των ηλεκτρονίων στην αναπνευστική αλυσίδα του Succinate DeHydrogenase (σύμπλοκο II-παρεμποδιστής SDH).

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).

5 Φάσμα δράσης:

| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο |
|---|--|--------------------|--------------------------------|---|--|
| | | Κ.εκ./στρέμμα | Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρέμμα | | |
| Χειμερινό και Ανοιξιάτικο Σιτάρι (μαλακό και σκληρό) (TRZAW, TRZDW, TRZAS, TRZDS) | Ωίδιο <i>Blumeria graminis f. sp. tritici</i> (ERYSGT) Καστανή Σκωρίαση <i>Puccinia recondita f. sp. tritici</i> (PUCCRT) Κίτρινη σκωρίαση <i>Puccinia striiformis</i> (PUCST) Φουζαρίωση <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP) Σεπτορίωση <i>Septoria tritici</i> (SEPTTR) | 80-125 | 10-30 | Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι το τέλος της άνθησης (BBCH 30-69) | 2/14 |

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

| | | | | | |
|--|---|--------|-------|---|------|
| Χειμερινό και Ανοιξιάτικο Κριθάρι (HORVW, HORVS) | Δικτυωτή κηλίδωση <i>Pyrenophora teres</i> (PYRNTE) Ρυγχοσπορίωση <i>Rhynchosporium secalis</i> (RHYNSE) | 60-100 | 10-30 | Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι την έναρξη της άνθησης (BBCH 30-61) | 2/14 |
| Βρώμη (AVESP, AVESW) | Δικτυωτή κηλίδωση <i>Pyrenophora teres</i> (PYRNTE) Ρυγχοσπορίωση <i>Rhynchosporium secalis</i> (RHYNSE) | 80-125 | 10-30 | Εφαρμογές από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι την έναρξη της άνθησης (BBCH 30-61) | 2/14 |

Παρατηρήσεις :

1. Η χρήση στο Χειμερινό και Ανοιξιάτικο Σιτάρι (μαλακό και σκληρό) (TRZAW, TRZDW, TRZAS, TRZDS) περιλαμβάνει και το Χειμερινό και Ανοιξιάτικο Τριτικάλε (TTLWI, TTLSO).

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία bixafen, η οποία ανήκει στην ομάδα **7** κατά FRAC.
Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία prothioconazole, η οποία ανήκει στην ομάδα **3** κατά FRAC.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας συνιστάται να γίνεται εναλλαγή εφαρμογών, με μυκητοκτόνα άλλης ομάδας με διαφορετικό τρόπο δράσης.

- 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:

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

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητική λέξη:

| | | | |
|---|---|--|----------------|
|  |  |  | ΠΡΟΣΟΧΗ |
| GHS07 | GHS08 | GHS09 | |

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας:

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H361d: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

EUH066: Η επανειλημμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
EUH208: Περιέχει 2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-2-hydroxy-3-phenylpropyl]-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις
Προφύλαξης:

P405+ P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P201+P202: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις οδηγίες προφύλαξης.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ εκνεφώματα.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

Εφαρμογή μόνο με τρακτέρ με κλειστή αεροστεγή καμπίνα με φίλτρα αέρος.

Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο κατά την ανάμιξη/ φόρτωση.
 Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την εφαρμογή.
 Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια αμέσως μετά την εφαρμογή φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας.

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

SP1: ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΑΙ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η' ΤΗΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. (Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).

SPo2: Πλύνετε όλα τα ενδύματα προστασίας μετά τη χρήση.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης:

- **10 μέτρων** από τα επιφανειακά νερά στις ανοιξιάτικες καλλιέργειες κριθαριού, σιταριού και τριτικάλε.
- **20 μέτρων** από τα επιφανειακά νερά στις χειμερινές καλλιέργειες κριθαριού, σιταριού και τριτικάλε.

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.
P308+P311: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.
P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον σε ηρεμία. Καλέστε άμεσα γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι (εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε /επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε άμεσα γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Θεραπεία: Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. Σε περίπτωση κατάποσης, γαστρική απόπλυση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν έχει καταποθεί σημαντική ποσότητα και μόνο εντός των 2 πρώτων ωρών. Συνιστάται σε κάθε περίπτωση χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού Νατρίου.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

| Φυτικά προϊόντα | Ημέρες |
|---|--------|
| Σιτάρι/Τριτικάλε (0500090), Κριθάρι (0500010), Βρώμη (0500010) | 35 |

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό δύο (2) χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία παρασκευής του όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, μακριά από ηλιακό φως.

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 προστατευόμενων μελετών

Στο **Part A** της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας 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 τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία: -

Β Γενικές υποχρεώσεις

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 το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 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. 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