

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 01.02.2018
Αριθμ. πρωτ: 3507/34692

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
e-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας
153 49, Ανθούσα Αττικής
e-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com
leda.zacharopoulou@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) Elatus Era (Benzovindiflupyr 7,5% β/ο + prothioconazole 15% 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 τα άρθρα 40 αυτού. 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.
2. Τον 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 έχει συμπεριληφθεί οι δραστικές ουσίες **prothioconazole** και **benzovindiflupyr**.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2016/177 της Επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2016 για την έγκριση της δραστικής ουσίας **benzovindiflupyr** ως υποψήφιας για υποκατάσταση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011.
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 ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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. Τη 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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

8. Την αξιολόγηση και την έγκριση από τη Γαλλία του όμοιου σκευάσματος ELATUS ERA [αριθ. έγκρισης n° 2160959].

9. Την υπ' αριθ. πρωτ. 3507/34692/27.03.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **Elatus Era** της εταιρείας **Syngenta Hellas AEBE**, 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

60661

01.02.2018

31.07.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή

Elatus Era

Γαλακτωματοποιήσιμο Υγρό (EC)

1.3 Δραστικές ουσίες**Δραστική Ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Benzovindiflupyr

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

96 % min β/ο

Χημική ομάδα:

Πυραζολοκαρβοξαμίδια

Παρασκευαστής:

Syngenta Crop Protection AG

CH 4002 – Basel

Ελβετία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Syngenta Crop Protection Monthey SA**
Route de l'Île au Bois
CH-1870 Monthey, Ελβετία
2. **Syngenta Crop Protection AG**
Breitenloh 5
CH- 4333 Munchwilen, Ελβετία
3. **Syngenta Nantong Crop Protection Co., Ltd.**
No. 1 Zhongyang Road
Economic and Technological Development Zone
Nantong
Post Code 226009
Jiangsu Province, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Benzovindiflupyr όπως αυτές κατατέθηκαν με το υπ' αριθ. πρωτ. 3507/34692/27.03.2017 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο [Παράρτημα Ι](#). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική Ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Prothioconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

97 % min β/ο

Χημική ομάδα:

Τριαζολινθιόνες

Παρασκευαστής:

Bayer AG
Alfred-Nobel-Strasse 50
40789 Monheim am Rhein, Γερμανία

Εργοστάσιο 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
Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ
3. **Saltigo GmbH**
Chempark, 51369 Leverkusen, Γερμανία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Benzovindiflupyr όπως αυτές κατατέθηκαν με το υπ' αριθ. πρωτ. 3507/34692/27.03.2017 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο [Παράρτημα Ι](#). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

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

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της έγκρισης

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG
 CH 4002 – Basel,
 Ελβετία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Syngenta Crop Protection Monthey SA**

Route de l'Île-au-Bois
Case Postale 400
1870 Monthey
Ελβετία

2. **Schirm GmbH**

Geschwister-Scholl-Strasse 127
39218 Schoenebeck/Elbe
Γερμανία

3. **Chemark KFT**

8182 Peremarton-Gyartelep
Ουγγαρία

4. **Phyteurop SA**

Rue Pierre My
Z.I. Grande Champagne
49260 Montreull-Bellay
Γαλλία

5. **Syngenta Production France S.A.S**

Usine d'Aigues-Vives
Route de la Gare – BP1
F – 30670 Aigues Vives
Γαλλία

6. **SBM Formulation**

Z.I. Avenue Jean Foucault
CS621
34535 Béziers Cedex
Γαλλία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Syngenta Hellas AEBE**
Οινόφυτα Βοιωτίας
2. **Syngenta Crop Protection Monthey SA**
Route de l'Île-au-Bois
Case Postale 400
1870 Monthey
Ελβετία
3. **Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Strasse 127
39218 Schoenebeck/Elbe
Γερμανία
4. **Chemark KFT**
8182 Peremarton-Gyartelep
Ουγγαρία
5. **Phyteurop SA**
Rue Pierre My
Z.I. Grande Champagne
49260 Montreull-Bellay
Γαλλία
7. **Syngenta Production France S.A.S**
Usine d'Aigues-Vives
Route de la Gare – BP1
F – 30670 Aigues Vives
Γαλλία
6. **SBM Formulation**
Z.I. Avenue Jean Foucault
CS621
34535 Béziers
Γαλλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:

Benzovindiflupyr: 7,5 % β/ο

Prothioconazole: 15 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 76,86 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το υπ' αριθ. πρωτ. 3507/34692/27.03.2017 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο [Παράρτημα Ι](#). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Μπουκάλια	500 κ.εκ, 1 λίτρο	HDPE/PA,PET,f-HDPE
2	Μπιτόνια	5, 10 και 20 λίτρα	HDPE/PA,PET,f-HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού/διαλύματος εφαρμογής:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση 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 ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος.

Συνδυαστικότητα: --

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι κενές φιάλες συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το **Elatus Era** είναι μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση στα κύρια παθογόνα των σιτηρών. Περιέχει τα δραστικά συστατικά Benzovindiflupyr και prothioconazole.

Το Benzovindiflupyr είναι μυκητοκτόνο νέας γενιάς SDHIs της χημικής ομάδας των Πυραζολοκαρβοξαμιδίων. Το Benzovindiflupyr είναι κυρίως προστατευτικό μυκητοκτόνο με κάποια περιορισμένη θεραπευτική δράση. Αποτελεί αναστολέα του ενζύμου αφυδρογονάση του ηλεκτρικού οξέος του συμπλόκου II της αναπνοής που είναι απαραίτητο στο μιτοχονδριακό κύκλο με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται την παραγωγή ενέργειας στα κύτταρα.

Το prothioconazole είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των Τριαζολινθιονών. Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης (SBI), η οποία είναι το κύριο συστατικό των κυτταρικών μεμβρανών των μυκήτων. Συγκεκριμένα το prothioconazole δρα στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors-DMIs). Το prothioconazole παρουσιάζει πολύ καλή διασυστηματική κίνηση στο φυτό μέσω των αγγείων του ξύλου (ακροπεταλική διασυστηματική κίνηση). Εμποδίζει την επιμήκυνση του βλαστικού σωλήνα του μύκητα και την ανάπτυξη των μυκηλιακών υφών. Η δράση του είναι κυρίως προληπτική.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ/ στρέμμα	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Σιτάρι TRZSS	Κίτρινη Σκωρίαση (<i>Puccinia striiformis</i> – PUC CST), Καστανή Σκωρίαση (<i>Puccinia recondita</i> -PUC CRT), Σεπτορίωση (<i>Septoria tritici</i> -SEPTTR), Φουζαρίωση (<i>Fusarium spp.</i> -FUSASP)	100	--	20-40	Ψεκασμός Φυλλώματος BBCH 31-69 (σχηματισμός 1ου κόμβου / 1 εκατοστό πάνω από το σημείο αδελφώματος έως το τέλος της άνθησης)	1 εφαρμογή
Ζέα (σπελτ TRZSP, ντίνκελ)	Κίτρινη Σκωρίαση (<i>Puccinia striiformis</i> – PUC CST), Καστανή Σκωρίαση (<i>Puccinia recondita</i> -PUC CRT), Σεπτορίωση (<i>Septoria tritici</i> -SEPTTR), Φουζαρίωση (<i>Fusarium spp.</i> -FUSASP)	100	--	20-40	Ψεκασμός Φυλλώματος BBCH 31-69 (σχηματισμός 1ου κόμβου / 1 εκατοστό πάνω από το σημείο αδελφώματος έως το τέλος της άνθησης)	1 εφαρμογή
Κριθάρι HORVX	Ελμινθοσπορίαση/ Δικτυωτή κηλίδωση (<i>Pyrenophora teres</i> -PYRNTE), Ρυγχοσπορίαση (<i>Rhynchosporium secalis</i> -RHYNSE), Ραμουλάρια (<i>Ramularia collo-cygni</i> -RAMUCC), Σκωρίαση (<i>Puccinia hordei</i> -PUCCHD),	100	--	20-40	Ψεκασμός Φυλλώματος BBCH 31-59 (σχηματισμός 1ου κόμβου / 1 εκατοστό πάνω από το σημείο αδελφώματος έως το τέλος ξεσταχύσματος/ πλήρης έκπτυξη της ταξιανθίας)	1 εφαρμογή
Βρώμη AVESA	Σκωρίαση (<i>Puccinia coronata</i> - PUC CCO)	100	--	20-40	Ψεκασμός Φυλλώματος BBCH 31-59 (σχηματισμός 1ου κόμβου / 1	1 εφαρμογή

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

					εκατοστό πάνω από το σημείο αδελφώματος έως το τέλος ξεσταχυάσματος/ πλήρης έκπτυξη της ταξιανθίας)	
Σίκαλη SECCE	Καστανή Σκωρίαση (<i>Puccinia recondita</i> -PUCCRT), Ρυγχοσπορίωση (<i>Rhynchosporium secalis</i> -RHYNSE)	100			Ψεκασμός Φυλλώματος BBCH 31-69 (σχηματισμός 1ου κόμβου / 1 εκατοστό πάνω από το σημείο αδελφώματος έως το τέλος της άνθησης)	1 εφαρμογή
Τριτικάλε TTLRI	Καστανή Σκωρίαση (<i>Puccinia recondita</i> -PUCCRT), Σεπτορίωση (<i>Septoria tritici</i> -SEPTTR), Ρυγχοσπορίωση (<i>Rhynchosporium secalis</i> -RHYNSE), Φουζαρίωση (<i>Fusarium spp.</i> -FUSASP)	100	--	20-40	Ψεκασμός Φυλλώματος BBCH 31-69 (σχηματισμός 1ου κόμβου / 1 εκατοστό πάνω από το σημείο αδελφώματος έως το τέλος της άνθησης)	1 εφαρμογή

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

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας

- Μην εφαρμόζετε το ELATUS ERA περισσότερο από 1 φορά ανά καλλιεργητική περίοδο.
- Να χρησιμοποιείται σε προγράμματα φυτοπροστασίας με εναλλαγές σκευασμάτων διαφορετικού τρόπου δράσης.
- Να εφαρμόζεται κυρίως προληπτικά ή νωρίς θεραπευτικά.

- 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 εισέλθετε στην περιοχή εφαρμογής πριν το ψεκαστικό υγρό στεγνώσει.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Το σκεύασμα Elatus Era, δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GSH08 **GSH07** **GSH09** Προσοχή

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
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.

EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης

P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P405: Μακριά από παιδιά.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από 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 / πρόσωπο. Πλένετε τον προστατευτικό εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Φοράτε γάντια και ολόσωμη φόρμα κατά την ανάμειξη/φόρτωση και εφαρμογή.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια φοράτε ολόσωμη φόρμα και γάντια.

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

SP1: Μη μολύνετε τα νερά με το προϊόν ή την συσκευασία του.

SPe3: Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών να τηρήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα 10 μέτρων σε συνδυασμό με φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων (VBS).

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:**

Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα:

Γενικά: Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).

P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.

P333 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. Πλύνετε καλά τα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

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

P305+351+338: 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.

P304 + P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως γιατρό (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν). Μην προκαλέσετε εμετό.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

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, Ζέα (σπελτ, ντίνκελ), Κριθάρι, Βρώμη, Σίκαλη, Τριτικάλε	Δεν ορίζεται (καλύπτεται από την καλλιεργητική περίοδο μεταξύ εφαρμογής και συγκομιδής)

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τουλάχιστον 2 χρόνια σε συνθήκες περιβάλλοντος.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες από το κράτος-μέλος εισηγητή (zRMS Γαλλία) μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- διετή μελέτη διάρκειας ζωής σε θερμοκρασία περιβάλλοντος όταν αποθηκεύεται σε HDPE / PA, f-HDPE και PET
- συμπληρωματικές μελέτες επεξεργασίας για την εκτίμηση των επιπτώσεων του συνδυασμού benzovindiflupyr με prothioconazole στη ζυθοποιία.
- συμπληρωματικές μελέτες επεξεργασίας για την εκτίμηση των επιπτώσεων στην παρασκευή αρτοποιημάτων με ποικιλίες σίτου ανώτερης και κανονικής ποιότητας για Παρασκευή άρτου.

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 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.

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