



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 19.02.2025
Αρ. πρωτ. 47714

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Παπαλέξη Μ.
Τηλέφωνο: 210 9287247
e-mail: mpapalexi@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας, Τ. Κ. 15349 Ανθούσα Αττικής

Email: leda.zacharopoulou@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο)
BASTRADIN (δ. ο. penconazole 10% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ 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 άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
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^{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 34** αυτού.
 - β) (ΕΕ) 2023/2592 της επιτροπής της 21ης Νοεμβρίου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών **...penconazole...**
 - γ) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} 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 αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

ε) (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.

στ) Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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. 60437 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) TOPAS 100 EC (δ. ο. penconazole 10% β/ο) η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 14122/160950/18.12.2014 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. Την αριθμ. 396684/16.12.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και τα συμπληρωματικά στοιχεία με την αριθμ. 26336/30.01.2025 κατάθεση.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **BASTRADIN (δ. ο. penconazole 10% β/ο)** της εταιρείας **Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ** 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

61195
19.02.2025
15.10.2027

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή

BASTRADIN
Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική Ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Penconazole
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	95% (β/β) min
Χημική ομάδα	τριαζολών (DMI)
Παρασκευαστής	Syngenta Crop Protection AG CH-4058 - Βασιλεία Ελβετίας

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: Nippon Kayaku Co Ltd Kashima Plant, 6, Sunayama, Kamitsu-shi Ibaraki 314-0255, Ιαπωνία Zhejiang Udragon Bioscience Co., Ltd. No. 1 Fangjiadai Road, Haiyan Economic Development Zone, Haiyan, Zhejiang 314304, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές έχουν κατατεθεί με την με αριθ. πρωτ. 7201/73237/29.06.2012 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν TOPAS 100 EC, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λ. Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική
Τ.Κ.15349
e-mail: leda.zacharopoulou@syngenta.com
Τηλ.: 210 6666612-13
Fax: 210 6665777

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λ. Ανθούσας, Τ. Κ. 15349, Ανθούσα Αττική
Τ.Κ.15349
Τηλ.: 210 6666612-13
Fax: 210 6665777
E-mail: leda.zacharopoulou@syngenta.com

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ADAMA ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. ΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

Λ. Κηφισίας 44, Κτίριο Γ, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα Τηλ.: 211 120 5555
e-mail: technical@adama.com

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.

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος

Syngenta Crop Protection AG

CH 4058– Basel, Ελβετία

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Syngenta Crop Protection Monthey SA**
Route de l'Île au Bois, CH-1870 Monthey, Ελβετία
- 2. Chemark ZRT**
06/75 hrsz., 8182 Peremarton-Gyartelep, Ουγγαρία
- 3. Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Strasse 127
39218 Schönebeck/Elbe, Γερμανία
- 4. Syngenta Chemicals B.V.**
Rue de Tyberchamps, 37, B-7180 Seneffe, Βέλγιο

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ**
Οινόφυτα Βοιωτίας
- 2. Syngenta Crop Protection Monthey SA**
Route de l'Île au Bois, CH-1870 Monthey, Ελβετία
- 3. Chemark ZRT**
06/75 hrsz., 8182 Peremarton-Gyartelep, Ουγγαρία
- 4. Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Strasse 127
39218 Schönebeck/Elbe, Γερμανία
- 5. Syngenta Chemicals B.V.**
Rue de Tyberchamps, 37, B-7180 Seneffe, Βέλγιο

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: Penconazole 10% (β/ο)
Βοηθητικές ουσίες: 89,36% (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 7201/73237/29.06.2012 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Παράρτημα Ι και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report) του όμοιου σκευάσματος TOPAS 100 EC.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Μπουκαλάκια μέσα σε κουτί	10 κ.εκ. - 350 κ.εκ.	HDPE, f-HDPE HDPE/PA, PET
2	Μπουκαλάκια	10 κ.εκ. - 350 κ.εκ.	HDPE, f-HDPE HDPE/PA, PET
3	Φιάλες	400 κ.εκ. - 5 λίτρα	HDPE, f-HDPE HDPE/PA, PET

3 Οδηγίες χρήσης**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: --**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιαλίδια, φιάλες) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα και τα κουτιά με σκίσιμο για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

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

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση του ωιδίου σε μηλοειδή, πυρηνόκαρπα, αμπέλι, λαχανικά, καπνό, ανθοκομικά και άλλες καλλιέργειες.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./ στρ. (max)	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Μήλα (MABSD) Αχλάδια (PYUCO) Κυδώνια (CYDOB)	Ωίδιο <i>Podosphaera leucotricha</i> (PODOLE)	50	25-50	50-140	Ψεκασμός φυλλώματος. Από το στάδιο μεγέθους καρπού έως 10 mm έως ότου ο καρπός να έχει 80% του τελικού του μεγέθους. (BBCH 71- 78) ** δόση σκευάσματος 0,25 λτ/HA LWA	3 εφαρμογές με 12- 14 ημέρες μεσοδιάστημα
Ροδακινιά ¹ (PRNPS) Βερικοκιά	Ωίδιο <i>Podosphaera tridactyla</i>	75	35-50	80-150	Ψεκασμός φυλλώματος. Από το στάδιο	2 εφαρμογές με 12 -14 ημέρες μεσοδιάστημα

(PRNAR)	(PODOTR) <i>Podosphaera pannosa</i> (SPHRPA) <i>Sphaerotheca pannosa</i> (SPHRPA)				ανάπτυξης των ωοθηκών έως το στάδιο ωρίμανσης των καρπών (BBCH 71- 89)	
Αμπέλι (VITVI)	Ωίδιο <i>Erysiphe necator</i> (UNCINE)	30	30	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος. Από την εμφάνιση ταξιανθίας έως το κλείσιμο του τσαμπιού. (BBCH 53-79)	3 εφαρμογές με 10 -14 ημέρες μεσοδιάστημα
Αγκινάρα (CYUSC)	Ωίδιο <i>Leveillula taurica</i> (LEVETA) <i>Erysiphe cichoracearum</i> (ERYSCI)	50	--	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος. Από την έναρξη της επιμήκυνσης του ανθικού στελέχους έως τη συγκομιδή. (BBCH 51-81)	2 εφαρμογές με 10 -12 ημέρες μεσοδιάστημα
Φράουλα (FRAAN) (Υπαίθρου, θερμοκηπίου)	Ωίδιο <i>Podosphaera aphanis</i> (PODOAP)	50	50	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος. Από την έναρξη της ανάπτυξης στολώνων (ορατοί, περίπου 2cm) έως τη συγκομιδή. (BBCH 41-89)	2 εφαρμογές με 10-14 ημέρες μεσοδιάστημα
Αγγούρι (CUMSA) Καρπούζι (CITLA) Πεπόνι (CUMME) Κολοκύθα (CUUPM) (Υπαίθρου - θερμοκηπίου)	Ωίδιο <i>Sphaerotheca fuliginea</i> (SPHRFU) <i>Erysiphe cichoracearum</i> (ERYSCI)	50	35-50	50-120	Ψεκασμός φυλλώματος. Από την έναρξη της άνθησης έως την συγκομιδή. (BBCH 51-89)	2 εφαρμογές με 10-14 ημέρες μεσοδιάστημα
Κολοκυθάκι (CUUPG) (Υπαίθρου - θερμοκηπίου)	Ωίδιο <i>Sphaerotheca fuliginea</i> (SPHRFU) <i>Erysiphe cichoracearum</i> (ERYSCI)	50	35-50	50-120	Ψεκασμός φυλλώματος. Από την έναρξη της άνθησης έως την συγκομιδή. (BBCH 51-79)	2 εφαρμογές με 10-14 ημέρες μεσοδιάστημα

Πιπεριά (CPSAN) (Υπαίθρου, θερμοκηπίου)	Ωίδιο <i>Leveillula taurica</i> (LEVETA)	50	35-50	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος. Από την εμφάνιση του 5 ^{ου} άνθους έως την συγκομιδή. (BBCH 55-89)	2 εφαρμογές με 10-12 ημέρες μεσοδιάστημα
Μελιτζάνα (SOLME) (Υπαίθρου - Θερμοκηπίου)	Ωίδιο <i>Leveillula taurica</i> (LEVETA) <i>Oidium neolycopersici</i> (OIDINL)	50	35-50	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος. Από την έναρξη της άνθησης έως την συγκομιδή. (BBCH 51-89)	2 εφαρμογές με 10-12 ημέρες μεσοδιάστημα
Τομάτα (LYPES) (Υπαίθρου - Θερμοκηπίου)	Ωίδιο <i>Leveillula taurica</i> (LEVETA) <i>Oidium neolycopersici</i> (OIDINL)	50	35-50	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος. Από την έκπτυξη του πρώτου πλάγιου βλαστού έως τη συγκομιδή. (BBCH 21-89)	2 εφαρμογές με 10-12 ημέρες μεσοδιάστημα
Καπνός (NIOTA)	Ωίδιο <i>Erysiphe cichoracearum</i> (ERYSCI)	50	--	20-100	Από την ανάπτυξη των πλάγιων βλαστών έως την συγκομιδή. (BBCH 20-99)	2 εφαρμογές με 10 -14 ημέρες μεσοδιάστημα
Σμέουρα (RUBFR) Βατόμουρα (RUBID)	Ωίδιο <i>Podosphaera aphanis</i> (PODOAP)	40	40	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος. Εφαρμογή έως την συγκομιδή. (Έως BBCH 89)	1
Ανθοκομικά (Υπαίθρου, θερμοκηπίου)		50	30-50	50-100	Ψεκασμός φυλλώματος. Από την έκπτυξη του 3ου πραγματικού φύλλου/ σπείρας/ ζεύγους φύλλων έως την ωρίμανση των σπόρων/ καρπών. (BBCH 13-89)	2 εφαρμογές με 7-12 ημέρες μεσοδιάστημα
Τριανταφυλλιά (ROSSS)	<i>Sphaerotheca pannosa</i> (SPHRPA) <i>Phragmidium</i> sp. (PHRASP)					
Μπιγκόνια (CMIGR)	<i>Erysiphe</i> sp (ERYSSP)					
Ντάλια (DAHSS)	<i>Sphaerotheca</i> sp. (SPHRSP)					
Καλεντούλα (CLDOF)	<i>Oidium</i> sp (OIDISP) <i>Puccinia</i> sp (PUCCSP)					
Χρυσάνθεμο (CHYHO)	<i>Puccinia horiana</i> (PUCCHN)					

Πελαργόνιο	<i>Puccinia pelargonii-zonalis</i>					
Γαρυφαλλιά (DINCA)	<i>Puccinia</i> sp. (PUCCSP)					
Ποτεντίλα (PTLER)	<i>Puccinia</i> sp. (PUCCSP)					
Αγγελική (ANKAR)	<i>Oidium evonimy japon</i>					
Japanese spindle tree (EUOJA)	<i>Oidium</i> sp. (OIDISP)					
Αλθέα (ALGOF)	<i>Puccinia</i> sp. (PUCCSP)					

Παρατηρήσεις:

1. Η χρήση στη ροδακινιά περιλαμβάνει και τη νεκταρινιά.

* * ΗΑ LWA: 10.000 m² έκταση επιφάνειας κόμης

- Να μην εφαρμόζετε σε καλλιέργειες που προορίζονται για μεταποίηση (τομάτα, φράουλα).

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

Το σκεύασμα περιέχει την δραστική ουσία penconazole η οποία ανήκει στην ομάδα 3 κατά FRAC.

- Στο αμπέλι και στα μηλοειδή η εφαρμογή του πρέπει να εναλλάσσεται με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης και οι επεμβάσεις με το σκεύασμα να μην ξεπερνούν τις τρεις (3) ανά καλλιεργητική περίοδο, στις υπόλοιπες καλλιέργειες (πυρηνόκαρπα, φράουλα, αγκινάρα, πιπεριά, τομάτα, μελιτζάνα και καλλωπιστικά) οι επεμβάσεις με το σκεύασμα να μην ξεπερνούν τις δύο (2) ανά καλλιεργητική περίοδο.
- Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας, να μην ξεπερνούν οι ψεκασμοί με μυκητοκτόνα DMIs το 50% των συνολικών επεμβάσεων.
- Στις περιπτώσεις πολύ υψηλών προσβολών ή σε πολύ καθυστερημένες θεραπευτικές εφαρμογές, να εφαρμόζονται εναλλαγές μυκητοκτόνων διαφορετικών ομάδων ή μείγματα μυκητοκτόνων 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

Η είσοδος επιτρέπεται όταν έχει στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό διάλυμα στις φυλλικές επιφάνειες των καλλιεργειών.

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους	Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Για τις χρήσεις στα ανθοκομικά φυτά σε περίπτωση ποικιλιών ελάχιστα διαδεδομένων ή πρόσφατα εισηγμένων στη χώρα, να κάνετε δοκιμές μικρής έκτασης πριν επεκτείνετε την εφαρμογή σε ευρεία κλίμακα.
9	Εικονογράμματα κινδύνου	ΠΡΟΣΟΧΗ  GHS07 GHS08 GHS09
10	Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H361d: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο. H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
11	Δηλώσεις προφύλαξης	P405 +P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά. P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια /προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια /πρόσωπο. P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Σε περίπτωση επανεισόδου αμέσως μετά τον ψεκασμό, να φοράτε βαμβακερό μακρύ παντελόνι, μακρυμάνικο πουκάμισο και γάντια. SP1: Να μην ρυπαίνεται το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Sp3: Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών, να αφήνετε απέκαστη ζώνη ασφαλείας 5 μέτρων σε καλλιέργειες <u>πυρηνόκαρπων</u>. EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
12	Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο	ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ: Σε περίπτωση ατυχήματος ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας ή την ετικέτα. 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. P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. Κατάποση: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Εισπνοή: Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής, απομακρύνετε το θύμα για καθαρό αέρα και αφήστε το να ηρεμήσει. Εφαρμόστε τεχνική

αναπνοή εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά την αναπνοή και καλέστε αμέσως γιατρό.

Επαφή με το δέρμα: Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Πλύνετε τα ρούχα πριν ξαναφορεθούν.

Συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο Εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Μηλιά (0130010), Αχλαδιά (0130020), Κυδωνιά (0130030), Βερικοκιά (0140010), Ροδακινιά (0140030), Νεκταρίνια (0140030-002), Αγκινάρα (0270050), Αμπέλι επιτραπέζιο (0151010), Καπνός	14
Αμπέλι οινοποιήσιμο (0151020)	21
Φράουλες (0152000) (Υ+Θ), Αγγούρι (0232010) (Υ+Θ), Κολοκυθάκι (0232030) (Υ+Θ), Κολοκύθα (0233020) (Υ+Θ), Πεπόνι (0233010) (Υ+Θ), Καρπούζι (0233030) (Υ+Θ), Τομάτα (0231010) (Υ+Θ), Μελιτζάνα (0231030) (Υ+Θ), Πιπεριά (0231020) (Υ+Θ), Σμέουρα (0153030), Βατόμουρα (0153010)	3
Ανθοκομικά	Δ/Ο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.

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 παρασχεθήκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο Παράρτημα III του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού σκευάσματος (μυκητοκτόνο) TOPAS 100 EC (δ. ο. penconazole 10% β/ο), με αριθμό έγκρισης 60437 και αριθμό πρωτ. 14122/160950/18.12.2014 Απόφαση όπως ισχύει, 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 του πανομοιότυπου προϊόντος οφείλει να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- Αναλυτική Μελέτη ILV για το αμπέλι.
- Αναλυτική Μελέτη ILV για τα μούρα και τα σμέουρα.
- Μελέτη μεταβολισμού στα μηρυκαστικά.
- Πειράματα φυτοτοξικότητας για την καλλιέργεια της μελιτζάνας και της αχλαδιάς.
- Μελέτες που αφορούν τη διαδικασία οινοποίησης (fermentation trials) στη δόση των 30 κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. υγρού.

- Μελέτες που αφορούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά (taint tests) των καλλιεργειών (τομάτα, φράουλα και πυρηνόκαρπα).

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 στην 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 στην 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 στην 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/σης Γεωργίας»
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
Κ.α.α.

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ