



ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ως προς τις δηλώσεις προφύλαξης σκευάσματος στην 7^η σελίδα, από το εσφαλμένο «Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμιξη /φόρτωση και ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την εφαρμογή» στο ορθό «Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή». (αριθ. πρωτ. 212435/05.08.2025).

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 07.08.2025
Αριθμ. πρωτ: 214313

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: Sharda Cropchem España S.L., Ισπανίας
(διά του υπευθύνου επικοινωνίας,
κ. Παναγιώτη Σπαράγγη
Φλέμινγκ 69, 184 52 Νίκαια
E-mail: p.sparangis@shardaintl.com

ΘΕΜΑ: « Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) DIBUS (δ.ο. boscalid 23,3% β/ο + difenoconazole 6,6% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Η
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. 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) (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 33 αυτού.
 - β) (ΕΕ) αριθμ. (ΕΕ) 2024/197 της επιτροπής της 19ης Οκτωβρίου 2023 για την τροποποίηση του (ΕΕ) αριθμ. 1272/2008 όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών.
 - γ) (ΕΕ) με αριθμ. (ΕΕ) 2023/2592 της επιτροπής της 21ης Νοεμβρίου 2023 για την τροποποίηση του (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών **difenoconazole**
 - δ) (ΕΕ) με αριθμ. (ΕΕ) 2023/918 της επιτροπής της 4ης Μαΐου 2023 για την τροποποίηση του (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών **boscalid**
 - ε) (ΕΕ) με αριθμ. 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.
 - στ) (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.
 - η) (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 ζωοτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
 - ζ) (ΕΚ) 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) αριθμ. 1907/2006, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’91/14.06.2024).
4. Την αριθμ. 108414/28.04.2025 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’2339/14.05.25).
5. 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. »
6. 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.»
7. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
8. Την αριθμ. 125690/14.05.2025 αξιολόγηση (Registration Report) της Αρμόδια Αρχής Αξιολόγησης (ΜΦΙ).
9. Την αριθμ. 6607/190218/10.08.2022 αποδοχή μη κατάθεσης εντύπου συγκριτικής αξιολόγησης της ενδιαφερόμενης εταιρείας από την Υπηρεσία μας.
10. Την αριθμ. 6612/190264/05.07.2022 αίτηση καθώς επίσης και τα αριθμ. 136432/23.05.2025 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν DIBUS της εταιρείας Sharda Cropchem España S.L., Ισπανίας, 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:

61215
05.08.2025
15.03.2027

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

DIBUS
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική Ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Boscalid

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

97 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Καρβοξαμίδια

Παρασκευαστής:

Jingbo Agrochemicals Technology Co., Ltd. Economic Development Zone, Boxing County, Shandong Province, Κίνα
--

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Jingbo Agrochemicals Technology Co., Ltd. Economic Development Zone, Boxing County, Shandong Province, Κίνα
--

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 6612/190264/05.07.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική Ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Difenoconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

96,5 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Τριαζόλες

Παρασκευαστής:

Zhejiang Udragon Bioscience Co., Ltd.

No. 1 Fangjiadai Road, Haiyan Economic Development zone, Haiyan Zhejiang, Κίνα

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Zhejiang Udragon Bioscience Co., Ltd.

No. 1 Fangjiadai Road, Haiyan Economic Development zone, Haiyan Zhejiang, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 6612/190264/05.07.2022 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 σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Sharda Cropchem España S.L.

Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, 12th Floor, 30006 Murcia, Ισπανία

E-mail: regn@shardaintl.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Παναγιώτης Σπαράγγης

Φλέμινγκ 69, 184 52 Νίκαια

Τηλ.: 6979 254969

E-mail: p.sparangis@shardaintl.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

SHARDA BALKAN ΑΓΡΟΧΗΜΙΚΑ ΜΟΝ. Ε.Π.Ε.

Μοναστηρίου 9, 54627, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 521045

E-mail: athinasarakini@gmail.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.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SHARDA CROP CHEM LIMITED

Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West),
Mumbai, 400056, Ινδία

E-mail: regn@shardaintl.com

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **I.R.C.A. Services S.P.A.**
S.S. Cremasca 591, N10, 24040, Fornovo S.G. (BG), Ιταλία
2. **Spachem S.L.**
Pol. Ind. Guadasequies, s/n – 46839, Guadasequies (Valencia), Ισπανία
3. **LUQSA (Lerida Union Quimica /SA)**
Afores s/n Cr.: 25173, Sudanel (LLEIDA) Ισπανία
4. **Chemark Kft**
Industrial Zone, H-8182 Peremarton-gyartelep, Ουγγαρία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **I.R.C.A. Services S.P.A.**
S.S. Cremasca 591, N10, 24040, Fornovo S.G. (BG), Ιταλία
2. **Spachem S.L.**
Pol. Ind. Guadasequies, s/n – 46839, Guadasequies (Valencia), Ισπανία
3. **LUQSA (Lerida Union Quimica /SA)**
Afores s/n Cr.: 25173, Sudanel (LLEIDA) Ισπανία
4. **Chemark Kft**
Industrial Zone, H-8182 Peremarton-gyartelep, Ουγγαρία
5. **ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.,**
Οικ. Τετρ. 20 Β 35, 57400, Σίνδος, Θεσσαλονίκη
6. **ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ,**
ΒΙ.ΠΕ. Θες/νίκη, Γ' Ζώνη 570 22, Σίνδος, Θεσσαλονίκη
7. **ΠΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε.**
ΒΙ.ΠΕ.Θ, Σίνδος Τ.Θ. 1500, Τ.Κ.: 57022, Θεσσαλονίκη
8. **ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ**
80ο χλμ Αθηνών-Λαμίας, Ύπατο Βοιωτίας, Τ.Θ. 1315, 32200, Θήβα, Βοιωτία, Ελλάδα
9. **Σ.Ε.Γ.Ε. Α.Β.Ε.Ε.**
Θέση Μαδάρω, Οινόφυτα Βοιωτίας
10. **AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ**
ΒΙ.ΠΕ.Θ, Σίνδος, Τ.Θ. 1089, Τ.Κ. 570 22, Θεσσαλονίκη
11. **ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ,**
Τ.Θ. 58 Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής, Τ.Κ. 196 00
12. **ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.**
Αγ. Ιωάννης, 35300, Στυλίδα Φθιώτιδας
13. **TECHNOFARM SA**
ΒΙ.ΠΕ. Νέα Σάντα, 61100, Κιλκίς
14. **MAGMA AGRO SA**
Θέση Ποταμιά, Οινόφυτα Βοιωτίας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: boscalid 23,3% β/ο + difenoconazole 6,6% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 72,22 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 6612/190264/05.07.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες:			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη / Δοχείο	100 κ.εκ. έως 20 λίτρα	COEX HDPE/PA, COEX (HDPE/ΕΝΟΗ), HDPE
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	100 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	COEX HDPE/PA, COEX (HDPE/ΕΝΟΗ), HDPE Κουτί χάρτινο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκάσμος καλύψεως. Ψεκάστε με τον απαραίτητο όγκο ώστε να επιτευχθεί καλή κάλυψη της φυλλικής επιφάνειας από το ψεκαστικό υγρό.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινήστε καλά την φιάλη πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

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

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

Τα κενά υλικά 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:

Δεν έχει ελεγχθεί η συνδυαστικότητα με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προληπτική και θεραπευτική δράση. Περιέχει δυο μυκητοκτόνα, το boscalid της ομάδας των καρβοξαμιδίων που παρεμποδίζει την βλάστηση των σπορίων, την ανάπτυξη του μυκηλίου και τη σποριογένεση και το difenoconazole της ομάδα των τριαζολών που παρεμπόδιση την βιοσύνθεση της εργοστερόλης (DMIs).

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχοι	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./στρ.	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρ.)		
Χειμερινό σιτάρι (TRZAW)	Σεπτορίωση <i>Septoria sp.</i> (SEPTSP) Σκωρίαση <i>Puccinia sp.</i> (PUCCSP) Φουζάριο <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP)	150	20-40	Προληπτική εφαρμογή ή εφαρμογή αμέσως με τα πρώτα συμπτώματα των ασθενειών, από το στάδιο του φύλλου σημαία έως την πλήρη εμφάνιση της ταξιανθίας (BBCH 40-59)	1

Οι χρήσεις του πίνακα που ακολουθεί θα χορηγηθούν σύμφωνα με την παρακάτω ΟΓΠ όταν καθοριστούν στον κανονισμό 396/2005 νέα MRLs για το boscalid στο σιτάρι. Ο κάτοχος της έγκρισης υποχρεούται να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή.

Χειμερινό σιτάρι (TRZAW)	Σεπτορίωση <i>Septoria sp.</i> (SEPTSP) Σκωρίαση <i>Puccinia sp.</i> (PUCCSP) Φουζάριο <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP)	150	20-40	Προληπτική εφαρμογή ή εφαρμογή αμέσως με τα πρώτα συμπτώματα των ασθενειών, από το στάδιο του φύλλου σημαία έως την πλήρη εμφάνιση της ταξιανθίας (BBCH 40-59)	2/14
--------------------------	---	-----	-------	--	------

Παρατηρήσεις:

- Στο σημείο 11, Δηλώσεις προφύλαξης:

Spe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **10 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα για την καλλιέργεια **χειμερινού σιταριού** στην περίπτωση διπλής εφαρμογής.

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

Το σκεύασμα περιέχει τις δραστικές ουσίες boscalid που ανήκει στην **ομάδα 7** και difenoconazole που ανήκει στην **ομάδα 3** κατά FRAC.

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Συνιστάται:

- η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτές τις ομάδες και με διαφορετικό τρόπο δράσης προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας και
- η εφαρμογή του σκευάσματος πριν την εμφάνιση 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 στη ψεκασμένη καλλιέργεια πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από την φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στη συνιστώμενη δόση και καλλιέργεια.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητικές λέξεις:



GHS08 GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.

EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

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

P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

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

«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια αμέσως μετά την εφαρμογή, φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο. Συστήνεται η χρήση γαντιών».

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

SP1: ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Η ΤΗ 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).

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα για την καλλιέργεια **χειμερινού σιταριού**.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο:

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν προκληθεί ερεθισμός 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. Ζητήστε ιατρική συμβουλή. Μην προκαλείτε εμετό ή μην δίνετε τίποτα από στόματος σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του.

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

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε 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:

Καλλιέργεια (Κωδικός προϊόντος με βάση το Παράρτημα Ι του Καν. (ΕΚ) 396/2005)	Ημέρες
Χειμερινό σιτάρι (0500090)	Δεν ορίζεται

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

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

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 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:

- As supporting information chemical assay studies for the Dispersion spontaneity test and Suspensibility test of 2 years stability study.
- An ILV method, validated according to SANTE/2020/12830-rev.1, for the primary analytical method by Anand H.S., 2023, Report No.: AG-G1657 for monitoring boscalid residues in animal matrices should be provided. Moreover, the extraction efficiency of the new method.
- Επιβεβαιωτικά πειράματα για τους μεταβολίτες TDMs, όπως αναφέρονται στο part A για την καλλιέργεια χειμερινού σιταριού.

B **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