



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 03.10.2025
Αριθ. πρωτ: 270597

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Γ. Τσολομύτη
Τηλέφωνο: 210 928 7164
e-mail: gtsolomyti@minagric.gr

Προς: Sharda Cropchem España S.L.
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
κ. Παναγιώτη Σπαράγγη
e-mail: p.sparangis@shardaintl.com)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) PRAKTIS (prothioconazole 25 % 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 40 αυτού.
 - β) (ΕΕ) αριθμ. 2025/787 της επιτροπής της 24ης Απριλίου 2025 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών... **prothioconazole...**
 - γ) (ΕΕ) με αριθμό 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 αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - ε) (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.
 - 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. 108414/28.04.2025 «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' 2339/14.05.2025).

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 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.
7. Την αριθμ. 2019-06-18 Ρ01 (SZ) έγκριση κυκλοφορίας καθώς και την από τον Ιούνιο του 2020 σχετική έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών της Μάλτας του προϊόντος PRAKTIS (SHA 5700 A).
8. Την αριθμ. 254733/22.09.2025 εισήγηση του ΜΦΙ αναφορικά με τον έλεγχο επάρκειας στοιχείων για χορήγηση οριστικής έγκρισης κυκλοφορίας με αμοιβαία αναγνώριση του μυκητοκτόνου PRAKTIS EC.
9. Την αριθμ. 397/11231/14.01.2022 αίτηση καθώς επίσης τα με αριθμ. 224295/21.08.2025 και 267558/02.10.2025 συμπληρωματικά στοιχεία που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο (μυκητοκτόνο) **PRAKTIS** της εταιρείας **Sharda Cropchem España S.L.**, 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

61229

03.10.2025

31.03.2028

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

PRAKTIS

Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

prothioconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Triazolinthiones

Παρασκευαστής:

1. SHARDA CROP CHEM LIMITED

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

2. Anhui JiuYi Agriculture Co., Ltd.

Hefei Circulate Economy Zonem Hefei City,
Anhui Province, 231602 - Κίνα

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Jiangsu Yunfan Chemical Co.,Ltd.

No.168, Jiangsu Road, Binjiang Fine Chemical Industry Park,
Qidong, Jiangsu, Κίνα

2. Anhui JiuYi Agriculture Co., Ltd.

Hefei Circulate Economy Zonem Hefei City,
Anhui Province, 231602 - Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές έχουν κατατεθεί με την με αριθ. πρωτ. 397/11231/14.01.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, 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

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

κ. Παναγιώτης Σπαράγγης

Οδός Φλέμινγκ 69, 184 52 Νίκαια Αττικής
Τηλ.: 6979 254969
E-mail: p.sparangis@shardaintl.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

SHARDA BALKAN ΑΓΡΟΧΗΜΙΚΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π. Ε.

Μοναστηρίου 9, ΤΚ 54627, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310 521045
Email: 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

2nd floor , Prime Business Park
Dashrathlal Joshi Road
Vile Parle (West)
Mumbai - 400056 , Ινδία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Chemark Kft

Industrial Zone, H-8182 Peremarton-gyartelep, Ουγγαρία

2. I.R.C.A. SERVICE S.p.A

Strada Statale Cremasca 591 nº 10,
24040 Fosnovo San Giovanni (BG) – Ιταλία

3. Spachem S.L.

Pol. Ind.Guadasequies, s/n – 46839 Guadasequies,
Valencia, Ισπανία

4. Lérida Union Quimica SA (LUQSA)

Afores s/n Cp:25173, Sudanell (LLEIDA), Ισπανία

5. AgroSmart Limited

Unit 1C, Victoria Court, Colliers Way, Clayton West,
Huddersfield, West Yorkshire, HD8 9TR, Ηνωμένο Βασίλειο

6. Anhui JuKai Agrochemical Co. Ltd

JiuYi Agriculture, 19F, Zheshang Mansion, no.103, Scientific
Avenue, Hefei City, Anhui Province, Κίνα

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του
σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Chemark Kft

Industrial Zone, H-8182 Peremarton-gyartelep, Ουγγαρία

2. I.R.C.A. SERVICE S.p.A

Strada Statale Cremasca 591 n° 10,
24040 Fosnovo San Giovanni (BG) – Ιταλία

3. Spachem S.L.

Pol. Ind.Guadasequies,
s/n – 46839 Guadasequies, Valencia, Ισπανία

4. Lérida Union Quimica SA (LUQSA)

Afores s/n Cp:25173, Sudanell (LLEIDA), Ισπανία

5. AgroSmart Limited

Unit 1C, Victoria Court, Colliers Way, Clayton West,
Huddersfield, West Yorkshire, HD8 9TR, Ηνωμένο Βασίλειο

6. Anhui JuKai Agrochemical Co. Ltd

JiuYi Agriculture, 19F, Zheshang Mansion, no.103, Scientific
Avenue, Hefei City, Anhui Province, Κίνα

7. ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, 57022- Θεσσαλονίκη, Τ.Θ. 1026, Ελλάδα

8. ΠΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε.

ΒΙ.ΠΕ.Θ, Σίνδος Τ.Θ. 1500,
Τ.Κ.: 570 22, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα

9. ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ

80^οχλμ Αθηνών-Λαμίας Ύπατο Βοιωτίας, Τ.Θ. 1315,
32200 Θήβα, Βοιωτία, Ελλάδα

10. ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.,

Οικ. Τετρ. 20 Β 35, 57022, ΣΙΝΔΟΣ- Θεσσαλονίκη, Ελλάδα

11. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58

Θέση Ξηροπήγαδο, 196 00 Μάνδρα Αττικής, Ελλάδα

12. AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ.

ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, 570 22 Θεσσαλονίκη, Τ.Θ. 1089, Ελλάδα

13. ΣΕΓΕ Α.Β.Ε.Ε.

Θέση Μαδάρω, Οινόφυτα Βοιωτίας, Ελλάδα

14. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Στυλίδα, Άγιος Ιωάννης, 35300, Φθιώτιδα, Ελλάδα

15. TECHNOFARM SA

ΒΙ.ΠΕ. Νέα Σάντα, 61100, Κιλκίς, Ελλάδα

16. MAGMA AGRO SA

Θέση Ποταμιά, Οινόφυτα Βοιωτίας, Ελλάδα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: prothioconazole 25 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 74,5 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή έχει κατατεθεί με τη με αριθ. πρωτ. 397/11231/14.01.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη ή δοχείο	80 κ.εκ. έως 10 λίτρων	COEX HDPE
2.	Φιάλη μέσα σε κουτί	80 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	COEX HDPE, κουτί χάρτινο
3.	Δοχείο	20 λίτρα	Fluorinated HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: ψεκασμοί φυλλώματος

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την συνιστώμενη ποσότητα του 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 (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, θεραπευτική και εξοντωτική δράση σε ευρύ φάσμα μυκήτων. 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		Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ. / στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρ		
Χειμερινό και Εαρινό Σιτάρι (TRZAS, TRZAW)	Φουζαρίωση (<i>Fusarium sp.</i> FUSASP)	80	20-50	1 ^η εφαρμογή από την πλήρη έκπτυξη του «φύλλου σημαίας» μέχρι να είναι ορατά διογκωμένο. BBCH 39-43 2 ^η εφαρμογή από την εμφάνιση του 30% των ταξιανθιών μέχρι την πλήρη άνθιση BBCH 53-65	2/10-14
	Σκωρίαση (<i>Puccinia sp.</i> PUCCSP)	80	20-50	1 ^η εφαρμογή από τον σχηματισμό του 1ου κόμβου 1 cm πάνω από το σημείο του αδελφώματος έως την εμφάνιση του τρίτου κόμβου. BBCH 31-33 2 ^η εφαρμογή από την πλήρη έκπτυξη του «φύλλου σημαίας» μέχρι να είναι ορατά τα πρώτα άγανα. BBCH 39-49	
Χειμερινό και Εαρινό Κριθάρι (HORVS, HORVW)	Φουζαρίωση (<i>Fusarium sp.</i> FUSASP)	80	20-50	Εφαρμογή από την πλήρη έκπτυξη του «φύλλου σημαίας» μέχρι να είναι ορατά διογκωμένο. BBCH 39-43	1

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας 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.
- η χρήση στα αρχικά στάδια ανάπτυξης της ασθένειας ή προληπτικά.

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 εισέρχεστε 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 στις εγκεκριμένες καλλιέργειες για τις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS07



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

ΕΥΗ401: 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.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων / αναθυμιάσεις / 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/ το πρόσωπο.
P284: Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, μέσα ατομικής προστασίας για μάτια και πρόσωπο, μάσκα και γάντια κατά την ανάμειξη και φόρτωση. Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την εφαρμογή.»
«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό, φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας.»
«Να αφήνετε μία αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων για την προστασία των κατοίκων ή των παρευρισκομένων».

P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία
SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή 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 μία **φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα, **στις καλλιέργειες εαρινό σιτάρι και κριθάρι.**
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μία **φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα, **στις καλλιέργειες χειμερινό σιτάρι και κριθάρι.**

12 Πρώτες βοήθειες –
Αντίδοτο:

P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P305+P351+P338+P337+P313: 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. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Μην προκαλείτε εμετό χωρίς ιατρική συμβουλή. Να μην χορηγηθεί τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Ζητείστε ιατρική συμβουλή.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το παθόντα στον καθαρό αέρα. Ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Αντίδοτο: 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:

Φυτικά προϊόντα (Κωδικός με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/62)	Ημέρες
Σιτάρι (0500090), Κριθάρι (0500010)	35

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

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

Στην Έκθεση 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 στην ΣΕΑ τα ακόλουθα :

- **Storage stability study on the hydroxy metabolite of prothioconazole.**

B Γενικές υποχρεώσεις:

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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 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 προσκομίσει 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/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ