

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 20.09.2021
Αριθ. πρωτ.: 1877/56310

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ι. Καλαϊτζόγλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 223
e-mail: ikalaitzoglou@minagric.gr

Προς: ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ,
Θέση Ντράσεζα, ΒΙ.ΠΕ. Αυλώνα
19011 Αυλώνας, Αττική
info@elton-group.com,
email: agro@elton-group.com

ΘΕΜΑ: «Ανανέωση της με αριθ. 70188 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) LEONE BIO 36 SL (glyphosate σε οξύ 36% β/ο)»

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

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 43 και 34 αυτού.
2. Το ν. 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.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} 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 συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία glyphosate.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/2324 της Επιτροπής της 12^{ης} Δεκεμβρίου 2017 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.
5. Τον Κανονισμό (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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} 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.
8. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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.

9. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.2014 (ΦΕΚ 3621/Β/31.12.2014) Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009”.
10. Τη με αριθμό πρωτ. 132657/24.09.2009 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 7929 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) ROUNDUP BIO (glyphosate σε οξύ 36% β/ο), όπως ανανεώθηκε με την αριθ. 7802/206696/04.08.2021 Απόφαση.
11. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α’45).
12. Το 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.
13. Την με αριθ. 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).
14. Τη με αριθμ. πρωτ. 1877/56310/25.02.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Ανανεώνουμε την άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **LEONE BIO**, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία 1^{ης} ανανέωσης
1.1.γ Ημερομηνία λήξης

70188
6/12/2016
20/09/2021
15/12/2023

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **LEONE BIO**
1.2.β Μορφή **Πυκνό διάλυμα (SL)**

1.3 Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Glyphosate
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	95% β/β min
Χημική ομάδα	Φωσφονογλυκινών
Παρασκευαστής	Bayer AG, Crop Science Division Regulatory Affairs Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein, Γερμανία
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1. Bayer Agriculture BV Haven 627, Scheldelaan 460 B – 2040 Antwerpen, Βέλγιο 2. Monsanto do Brasil Ltda. Av. Carlos Marcondes 1200 Bairro do Limoeiro, Caixa Postal 941 Sao Jose dos Campos 12241-900, Βραζιλία

	<p>3. Monsanto Zarate plant Ruta 12-Km. 83.100 Zarate 2800, Αργεντινή</p> <p>4. Bayer CropScience LP--Luling Plant 12501 River Road, Luling, Louisiana 70070, ΗΠΑ</p> <p>5. Bayer CropScience LP--Muscatine Plant 2500 Wiggins Road Muscatine, Iowa 52761, ΗΠΑ</p>
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας glyphosate όπως αυτές έχουν κατατεθεί με τη με αριθ. πρωτ. 2439/33798/05.03.2018 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.), Αυλώνας Αττικής
Τ.Κ. 190 11
Τηλ.: 22950 29350-4
Fax: 22950 29305
e-mail: info@elton-group.com
agro@elton-group.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας

ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.), Αυλώνας Αττικής
Τ.Κ. 190 11
Τηλ.: 22950 29350-4
Fax: 22950 29305
e-mail: info@elton-group.com
agro@elton-group.com

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.), Αυλώνας Αττικής
Τ.Κ. 190 11
Τηλ.: 22950 29350-4
Fax: 22950 29305
e-mail: info@elton-group.com
agro@elton-group.com

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος

Bayer S.A.S.
16, rue Jean-Marie Leclair
CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Γαλλία

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Bayer Agriculture BV
Haven 627, Scheldelaan 460
B – 2040 Antwerpen, Βέλγιο

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. Bayer Agriculture BV

Haven 627, Scheldelaan 460
B – 2040 Antwerpen, Βέλγιο

2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ,

Θέση Ξηροπήγαδο, Τ.Θ. 58, Μάνδρα Αττικής,
Τ.Κ. 196 00

Τηλ.: 210 5559001

Fax: 210 5556100

e-mail: ellagret@ellagret.gr

3. AGROTECHNICA ΟΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ. Θεσσαλονίκης (Σίνδου) (Τ.Θ. 1112)

ΑΜΕ: 102 / Υπ. Γεωργίας (1896/90/

Πολεοδομία Θεσσαλονίκης), Τ.Κ. 570 22

Τηλ.: 2310 797386, 796086

Fax: 2310 797263

e-mail: dkekridou@agrotechnica.gr

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστικές ουσίες: *glyphosate σε οξύ 36% β/ο*
(υπό μορφή άλατος ισοπροπυλαμίνης: 48,58% β/ο)
Βοηθητικές ουσίες: 67,61% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή έχει κατατεθεί με τη με αριθ. πρωτ. 2439/33798/05.03.2018 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	500 κ.εκ. - 2 λίτρα	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)
2	Δοχεία	5 - 20 λίτρα	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)

3 Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ομοιόμορφος ψεκάσμος του φυλλώματος των ζιζανίων με 20-40 λίτρα νερό ανά στρέμμα και χωρίς να έλθουν σε επαφή τα σταγονίδια του ψεκαστικού διαλύματος με το φύλλωμα, τους τρυφερούς βλαστούς ή τους καρπούς των καλλιεργειών προς αποφυγήν φυτοτοξικότητας ή συσσώρευσης υπολειμμάτων στους καρπούς.

Για την οροβάγχη στον καπνό εφαρμόζεται με 30-40 λίτρα νερό ανά στρέμμα με ψεκάσμο καλύψεως της φυτείας.

Χρησιμοποιείτε μπεκ τύπου σκούπας και ψεκάστε με πίεση μικρότερη από 2 ατμόσφαιρες (30 PSI).

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζετε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό και προσθέστε αναδεύοντας τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό, αναδεύοντας συνεχώς. Να μη χρησιμοποιείτε σκληρό νερό για τη διάλυση του φαρμάκου.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα

εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

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

Τα υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος 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: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Διασυστηματικό, μη εκλεκτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση ετήσιων και πολυετών (αγρωστωδών, πλατύφυλλων ζιζανίων) και υδροχαρών ζιζανίων, ξυλωδών φυτών, καθώς και για την καταπολέμηση της οροβάγξης του καπνού.

Απορροφάται από τα φύλλα και τους τρυφερούς βλαστούς των ζιζανίων και παρεμποδίζει το ένζυμο EPSPS αναστέλλοντας τη βιοσύνθεση των αρωματικών αμινοξέων.

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		
Εσπεριδοειδή: Πορτοκαλιά CIDSΙ	Ετήσια ζιζάνια (*) (αγρωστώδη και πλατύφυλλα)	150-200	20 - 40	Κατευθυνόμενος ψεκασμός όταν τα ζιζάνια βρίσκονται στο στάδιο της ζωηρής τους ανάπτυξης	1 - 2
Μανταρινιά CIDRE	Μολόχα (<i>Malva sp.</i> – MALSS)	400-600	20 - 40		
Λεμονιά CIDLI	Τσουκνίδα (<i>Urtica sp.</i> – URTSS)				
Γκρέιπ φρουτ CIDPA	Πολυκόμπι (<i>Polygonum sp.</i> – POLSS)	500-1000	20 - 40	Κατευθυνόμενος ψεκασμός όταν τα ζιζάνια βρίσκονται κοντά στην άνθηση, κατά την άνθηση ή λίγο μετά από αυτή	1
Κιτριά CIDME	Αντράκλα (<i>Portulaca oleracea</i> – POROL)				
Ακρόδρυα: Αμυγδαλιά PRNDU	Αγριάδα (<i>Cynodon dactylon</i> – CYNDA)	750-1000	20 - 40		
Μηλοειδή: Μηλιά MABSD	Πολυετή ζιζάνια (**)	500-1000	20 - 40	Κατευθυνόμενος ψεκασμός όταν τα ζιζάνια βρίσκονται κοντά στην άνθηση, κατά την άνθηση ή λίγο μετά από αυτή	1
Αχλαδιά PYUCO	Αγριάδα (<i>Cynodon dactylon</i> – CYNDA)	750-1000	20 - 40		
Πυρηνόκαρπα: Βερικοκιά PRNAR	Βέλιουρας (<i>Sorghum halepense</i> – SORHA)	500	20 - 40		
Ροδακινιά PRNPS	Φτέρη	500	20 - 40		

Κερασιά PRNAV Αμπέλι VITVI (επιτραπέζιο & οينوποιήσιμο)	<i>(Pteridium aquilinum</i> – PTEAQ) Περικοκλάδα <i>(Convolvulus arvensis</i> - CONAR) Κίρσιο <i>(Cirsium arvense</i> - CIRAR) Κύπερη <i>(Cyperus sp. –CYPSS)</i>	1000 1000 500 (1 ^η εφαρμογή) 500 (2 ^η εφαρμογή)	20 - 40 20 - 40 20 - 40	α) 1 ^η εφαρμογή κατά την άνθηση β) 2 ^η εφαρμογή σε περίπτωση αναβλάστησης	2 εφαρμογές για την κύπερη
Ελιά OLVEU	Ετήσια ζιζάνια (*) (αγρωστώδη και πλατύφυλλα) Μολόχα <i>(Malva sp.– MALSS)</i> Τσουκνίδα <i>(Urtica sp. – URTSS)</i> Πολυκόμπι <i>(Polygonum sp.- POLSS)</i> Αντράκλα <i>(Portulaca oleracea – POROL)</i>	150-200 400-600	20 - 40 20 - 40	Κατευθυνόμενος ψεκασμός όταν τα ζιζάνια βρίσκονται στο στάδιο της ζωηρής τους ανάπτυξης	1 - 2
	Πολυετή ζιζάνια (**) Αγριάδα <i>(Cynodon dactylon - CYNDA)</i> Βέλιουρας <i>(Sorghum halepense- SORHA)</i> Φτέρη <i>(Pteridium aquilinum</i> – PTEAQ) Κύπερη <i>(Cyperus sp. –CYPSS)</i>	500-800 750-800 500 500 600	20 - 40 20 - 40 20 - 40 20 - 40	Κατευθυνόμενος ψεκασμός όταν τα ζιζάνια βρίσκονται κοντά στην άνθηση, κατά την άνθηση ή λίγο μετά από αυτή Εφαρμογή κατά την άνθηση	1

Καπνός ΝΙΟΤΑ	Οροβάγγη (<i>Orobancha ramosa-ORARA</i>)	α) 40 β) 60	30 – 40	Ψεκασμοί καλύψεως: α) 40 ημέρες μετά τη μεταφύτευση β) 60 ημέρες μετά τη μεταφύτευση	2
Βαμβάκι (***) GOSHI	Ετήσια ζιζάνια (*) (Αγρωστώδη και Πλατύφυλλα)	150 - 200	20-40	Κατευθυνόμενος ψεκασμός μεταξύ των γραμμών πριν την έναρξη της άνθησης	1
	Πολυετή ζιζάνια (**) (Αγρωστώδη και Πλατύφυλλα)	500			
	Βέλιουρας (<i>Sorghum halepense-SORHA</i>)	500			
Αγροί μετά τη συγκομιδή της καλλιέργειας ή πριν την κατεργασία του εδάφους για σπορά	Ετήσια ζιζάνια (*) (αγρωστώδη και πλατύφυλλα)	150-200	20 - 40	Όταν τα ζιζάνια βρίσκονται στο στάδιο της ζωηρής τους ανάπτυξης	1
	Μολόχα (<i>Malva sp.-MALSS</i>) Τσουκνίδα (<i>Urtica sp. -URTSS</i>) Πολυκόμπι (<i>Polygonum sp.-POLSS</i>) Αντράκλα (<i>Portulaca oleracea -POROL</i>)	400-600	20 - 40		
	Πολυετή ζιζάνια (**) (ως ανωτέρω)	500-1000	20 - 40	Όταν τα ζιζάνια βρίσκονται κοντά στην άνθηση, κατά την άνθηση ή λίγο μετά από αυτή	1
Ακαλλιέργητες εκτάσεις	Ετήσια ζιζάνια (*) (αγρωστώδη και πλατύφυλλα)	150-200	20 - 40	Όταν τα ζιζάνια βρίσκονται στο στάδιο της ζωηρής τους ανάπτυξης	2
	Μολόχα (<i>Malva sp.-MALSS</i>) Τσουκνίδα (<i>Urtica sp. -URTSS</i>) Πολυκόμπι (<i>Polygonum sp.-POLSS</i>) Αντράκλα (<i>Portulaca oleracea -</i>	400-600	20 - 40		

	POROL)				
	Πολυετή ζιζάνια (**) (ως ανωτέρω)	500-1000	20 - 40	Όταν τα ζιζάνια βρίσκονται κοντά στην άνθηση, κατά την άνθηση ή λίγο μετά από αυτή	1
	Ξυλώδεις θάμνοι, βάτα (<i>Rubus sp.-RUBSS</i>)	500-1000	20 - 40	Όταν βρίσκονται σε πλήρη ανάπτυξη	1
Κατά μήκος αρδευτικών και στραγγιστικών καναλιών	Υδροχαρή ζιζάνια	800-1000	20 - 40	Κοντά ή κατά την άνθηση των ζιζανίων	1

(*) Για την καταπολέμηση των ετήσιων ζιζανίων απαιτούνται συνήθως μία με δύο εφαρμογές (χειμώνα-άνοιξη) ή/ και (καλοκαίρι-φθινόπωρο) ανάλογα με την εποχή εμφάνισης των ζιζανίων και την καλλιέργεια, όταν τα ζιζάνια βρίσκονται στο στάδιο της ζωηρής τους ανάπτυξης.

(**) Για την καταπολέμηση πολυετών ζιζανίων απαιτείται συνήθως μία εφαρμογή, όταν τα ζιζάνια βρίσκονται κοντά στην άνθηση κατά την άνθηση ή λίγο μετά από αυτή.

(***) Στο βαμβάκι ο ψεκασμός πρέπει να είναι κατευθυνόμενος μεταξύ των γραμμών πριν την έναρξη της άνθισης της καλλιέργειας. Τα σταγονίδια του ψεκαστικού διαλύματος δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τα στελέχη και το φύλλωμα των φυτών.

Επιβάλλεται η χρήση προστατευτικών καλυμμάτων (καλυπτρών) γύρω από τα ακροφύσια (μπεκ) για την αποφυγή φυτοτοξικότητας στις καλλιέργειες.

Παρατηρήσεις:

1. Στις δενδρώδεις καλλιέργειες και στα αμπέλια ο ψεκασμός των ζιζανίων πρέπει να είναι κατευθυνόμενος αποφεύγοντας επαφή των σταγονιδίων του ψεκαστικού διαλύματος με φύλλωμα, τρυφερούς βλαστούς, παραφυάδες και μη επουλωμένες πληγές κλαδέματος. Ο ψεκασμός επιτρέπεται μόνο σε εγκατεστημένους οπωρώνες ή αμπελώνες από το τρίτο (3^ο) έτος από την φύτευσή τους και μετά, ανάλογα με την ανάπτυξη των φυτών.
2. Για τα πλατύφυλλα ζιζάνια *Malva* sp. (μολόχα), *Urtica* sp. (τσουκνίδα), *Polygonum* sp., *Portulaca oleracea* (αντράκλα), η δόση κυμαίνεται από 400-600 κυβ. εκ./ στρέμμα, ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξης τους.
3. Για την αγριάδα, η εφαρμογή να γίνεται όταν έχει ύψος 15 – 30 εκατοστά.
4. Για την φτέρη η εφαρμογή να γίνεται μετά το ξεδίπλωμα της κορυφής.

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

Η εφαρμογή κατά μήκος των αρδευτικών και στραγγιστικών καναλιών να γίνεται όταν δεν υπάρχει νερό στα στραγγιστικά κανάλια. Απαιτείται διάστημα επτά (7) ημερών μετά την εφαρμογή για το γέμισμα των καναλιών.

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία glyphosate, η οποία ανήκει στην **ομάδα 9 κατά HRAC**.

Συνιστάται η εναλλαγή με ζιζανιοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα ή/και εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα), προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

- Να μην γίνεται ψεκασμός, αν αναμένεται βροχή σε 6 ώρες.
- Να μην χρησιμοποιείται σε καλλιέργειες, που προορίζονται για σποροπαραγωγή.
- Μην ψεκάζετε όταν φυσάει.
- Χρησιμοποιήστε υλικά ή γεωργικές πρακτικές για να

αποφύγετε την επαφή των καρπών με τη δραστική ουσία ή με το έδαφος που έχει υποστεί εφαρμογή με τη δραστική ουσία.

- Για τις επιτραπέζιες ελιές επιτρέπεται η συλλογή τους μόνο από το δένδρο.
- Δεν επιτρέπεται εφαρμογή στις πεσμένες στο έδαφος ελιές.
- Να μη συλλέγονται ελιές από το έδαφος προκειμένου να αποφευχθούν υπολείμματα.
- Να μην επιτρέπεται η βόσκηση των ψεκασμένων ζιζανίων ακόμα και όταν αυτά ξεραθούν.

7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προ-στατευόμενης καλλιέργειας

--

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Σε αγρούς μετά τη συγκομιδή και πριν την κατεργασία του εδάφους για σπορά να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον επτά (7) ημερών για τα ετήσια ζιζάνια και δεκατεσσάρων (14) ημερών για τα πολυετή ζιζάνια πριν την κατεργασία του εδάφους.

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.

9 Εικονογράμματα Κινδύνου



GHS09

10 Δηλώσεις Επικινδυνότητας

H411: 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: Μη τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.
«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την ανάμιξη/ φόρτωση και

εφαρμογή»

«Σε περίπτωση επανεισόδου μετά τον ψεκασμό οι εργάτες πρέπει να φοράνε ολόσωμη φόρμα εργασίας»

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

SPe3: Για να προστατέψετε τα **φυτά μη στόχους** να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας από τη μη καλλιεργούμενη γη **για το Αμπέλι:**

- 15 μέτρων ή
- 10 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού κατά 50% ή
- 5 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού κατά 90%

SPe3: Για να προστατέψετε τα **φυτά μη στόχους** να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας από τη μη καλλιεργούμενη γη **για τις υπόλοιπες καλλιέργειες:**

- 10 μέτρων ή
- 5 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού κατά 50% ή
- χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90%

SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/ Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω του συστήματος αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

12 Πρώτες βοήθειες - αντίδοτο

Γενικά: Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Τοποθετήστε και μεταφέρετε τον παθόντα σε σταθερή θέση (ξαπλωμένο στο πλάι). Απομακρύνετε τα ρούχα αμέσως και πετάξτε τα ασφαλώς.

P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφερθείτε στον καθαρό αέρα. Φέρετε τον παθόντα σε θέση ανάπαυσης και διατηρείστε τον ζεστό. Ειδοποιείτε αμέσως ένα γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε αμέσως με πολύ νερό τουλάχιστον επί 15 λεπτά. Βγάλτε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Ειδοποιείτε αμέσως ένα γιατρό ή ένα κέντρο δηλητηριάσεων.

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: Ειδοποιείτε αμέσως ένα γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων. Ξεπλύνετε το στόμα και δώστε να πιεί νερό σε μικρές δόσεις. ΜΗΝ προκαλείτε εμετό, εκτός και αν αυτό γίνει με εντολή ιατρού ή του κέντρου θεραπείας δηλητηριάσεων. Μη χορηγήσετε τίποτα στον παθόντα εάν δεν έχει τις αισθήσεις του. Μην αφήνετε το θύμα χωρίς επιτήρηση.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία με ατροπίνη και οξίμες δεν ενδείκνυται. Συστήνεται κατάλληλη υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία όπως αυτή ενδείκνυται από την κατάσταση του ασθενή.

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	Ημέρες
Πορτοκαλιά (0110020) Μανταρινιά (0110050) Λεμονιά (0110030) Γκρέιπ φρουτ (0110010) Κιτριά (0110030-002) Αμυγδαλιά (0120010) Μηλιά (0130010) Αχλαδιά (0130020) Βερικοκιά (0140010) Ροδακινιά (0140030) Κερασιά (0140020) Αμπέλι (0151000) [Επιτραπέζιες (0151010) & Οινοποιήσιμες ποικιλίες (0151020)] Ελιά [Επιτραπέζιες (0161030) & Ελαιοποιήσιμες (0402010) ποικιλίες] Καπνός	7
Ακαλλιέργητες εκτάσεις, Αγροί μετά τη συγκομιδή της καλλιέργειας ή πριν την κατεργασία του εδάφους για σπορά, Κατά μήκος αρδευτικών & στραγγιστικών καναλιών Βαμβάκι (0401090)	--

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο.
 Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.

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** του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού σκευάσματος (ζιζανιοκτόνο) ROUNDUP BIO (glyphosate σε οξύ 36% β/ο), με αριθ. έγκρισης 7929 και αριθμό πρωτ. 132657/24.09.2009 όπως τροποποιήθηκε και 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 φυτοπροστατευτικού σκευάσματος (ζιζανιοκτόνο) ROUNDUP BIO (glyphosate σε οξύ 36% β/ο), με αριθ. έγκρισης 7929 και αριθμό πρωτ. 132657/24.09.2009 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- An analytical method for the determination of N-nitrosoglyphosate (NNG) with a LOQ below the acceptable limit ($LOQ \leq 0.324\text{mg/kg}$) should be provided.
- A Storage Stability after 14 days at 54° C for the determination of N-nitrosoglyphosate (NNG) should be provided.
- The shelf life study of 4 years should be provided with physical, chemical and technical properties of the PPP (Stability after storage for other periods and/or temperatures).
- A monitoring of the relevant impurity NNG content, in the formulation during a long term storage stability study, with a validated method with a LOQ in accordance with the maximum limit concentration of NNG in the formulation should be provided (Ambient temperature shelf life).
- Τα απαιτούμενα επιβεβαιωτικά πειράματα υπολειμμάτων για το βαμβάκι που προκύπτουν από την αξιολόγηση.

B Για τα αποθέματα με ετικέτα σύμφωνα με την με αριθ. πρωτ. **10674/116521/06.12.2016** απόφαση μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό **70188** άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **LEONE BIO 36 SL**, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ισχύουν τα παρακάτω:

1. Η τιμολόγηση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων επιτρέπεται για έξι (6) μήνες, έως και τις **20/03/2022**.
2. Η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης επιτρέπεται για δέκα επτά (17) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και τις **20/02/2023**.
3. Η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες επιτρέπεται για δεκαοκτώ (18) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και **20/03/2023**.
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά από **20/03/2023** θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.

Γ Γενικές υποχρεώσεις

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