



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 15.03.2024  
Αριθ. πρωτ: 3115/78318

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης  
Τηλέφωνο: 210 92 87 224  
E-mail: [navramidis@minagric.gr](mailto:navramidis@minagric.gr)

Προς: CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Ύδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280,  
Τ.Κ. 15232, Χαλάνδρι  
E-mail: [evangelos.diamantis@corteva.com](mailto:evangelos.diamantis@corteva.com)

**ΘΕΜΑ: « Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) LUMISENA 200 FS (δ.ο. oxathiapiprolin 20% β/ο) »**

**ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο  
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ 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) αριθμ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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 37,4 αυτού.
  - β) (ΕΕ) αριθμ. (ΕΕ) 2017/239 της επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2017 για την έγκριση της δραστικής ουσίας «**οξαθειαπιπρολίνη**», σύμφωνα με τον (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 της Επιτροπής
  - γ) (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.
  - 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. 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.
  - 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) αριθμ. 1907/2006, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

2

3. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’131/27.06.2023).
4. 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 ιεραρχικά κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση” (Β’4612/19-10-20).
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 από Νοέμβριο του 2021 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του Κράτους Μέλους-εισηγητή Ισπανίας για το προϊόν αναφοράς LUMISENA (αριθμ. έγκρισης κυκλοφορίας: ES - 01187/28.10.2021).
9. Την αριθμ. 12499/300066/20.11.2019 αίτηση καθώς επίσης και τα αριθμ. 12776/306110/27.11.2019 και 8185/231491/20.07.2023 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 37,4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) LUMISENA 200 FS της εταιρείας CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 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:

61151

15.03.2024

03.03.2028

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα:

LUMISENA 200 FS

1.2.β Μορφή:

Εναιώρημα για επένδυση σπόρου (FS)

##### **1.3 Δραστική ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Oxathiapiprolin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

95% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Σουλφονουλουρίες

Παρασκευαστής:

Corteva Agriscience International Sàrl

Route de Suisse 160, 1290 Versoix, Ελβετία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1. Allessa GmbH**

Alt-Fechenheim 34, 60386 Frankfurt am Main, Γερμανία

**2. Saltigo GmbH**

Chempark, 51369 Leverkusen, Γερμανία

3

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 12499/300066/20.11.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

**CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Υδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280, Τ.Κ. 15232, Χαλάνδρι

Τηλ.: +30 210 6889700

E-mail: [evangelos.diamantis@corteva.com](mailto:evangelos.diamantis@corteva.com)

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Υδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280, Τ.Κ. 15232, Χαλάνδρι

Τηλ.: +30 210 6889700

E-mail: [evangelos.diamantis@corteva.com](mailto:evangelos.diamantis@corteva.com)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**CORTEVA AGRISCIENCE ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Υδρας 2 και Λ. Κηφισίας 280, Τ.Κ. 15232, Χαλάνδρι

Τηλ.: +30 210 6889700

E-mail: [evangelos.diamantis@corteva.com](mailto:evangelos.diamantis@corteva.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:

**Corteva Agriscience International Sàrl**

Route de Suisse 160, 1290 Versoix, Ελβετία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1. Corteva Agriscience LLC**

2509 Rocky Ford Road, Valdosta, Georgia 31601, ΗΠΑ

**2. Corteva Agriscience France S.A.S.**

82 rue de Wittelsheim, 68701 Cernay Cedex, Γαλλία

**3. PHYTEUROP**

Rue Pierre MY, ZI Grande Champagne, F-49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1. Corteva Agriscience LLC**

2509 Rocky Ford Road, Valdosta, Georgia 31601, ΗΠΑ

**2. Corteva Agriscience France S.A.S.**

82 rue de Wittelsheim, 68701 Cernay Cedex, Γαλλία

**3. PHYTEUROP**

Rue Pierre MY, ZI Grande Champagne, F-49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία

4

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Oxathiapiprolin 20 % (β/ο)  
Βοηθητικές ουσίες: 80,32 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 12499/300066/20.11.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

## 2 Συσσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχείο	5 έως 1000 λίτρα	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας - HDPE

## 3 Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:**

Επένδυση σπόρων ηλίανθου πριν τη σπορά.

**Καθαρισμός εξοπλισμού επένδυσης σπόρων:**

Πλύνετε καλά τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας (δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα και στη συνέχεια τα υλικά συσκευασίας 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:

Μυκητοκτόνο-Επενδυτικό σπόρων για την αντιμετώπιση του περονόσπορου του ηλίανθου. Το oxathiapiprolin έχει προληπτική και προστατευτική δράση. Δρα ως ρυθμιστής δέσμευσης της οξυστερόλης (OSBP) στα κύτταρα του μύκητα. Το **LUMISENA** συνδυάζει προληπτική, υπολειμματική, θεραπευτική, εκριζωτική και αντισπορογόνο δράση κατά του περονόσπορου του ηλίανθου.

## 5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./ στρέμμα		
<b>Ηλίανθος</b> (HELSS)	<b>Περονόσπορος</b> <i>Plasmopara halstedii</i> (PLASHA)	0,845 με μέγιστη πυκνότητα σποράς 9.000 σπόρους/στρ.	Επένδυση σπόρου πριν την σπορά με 18,75 μg δ.ο./σπόρο BBCH 00	1

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

- Οι επενδεδυμένοι σπόροι, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφή.
- Οι συσκευασίες των επενδεδυμένων σπόρων (σακιά), δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Εφόσον οι επενδεδυμένοι σπόροι έχουν παραμείνει αχρησιμοποίητοι μέχρι την επόμενη καλλιεργητική περίοδο, ελέγξτε το ποσοστό βλαστικότητας πριν από τη σπορά.
- Η κάλυψη της επιφάνειας των σπόρων πρέπει να εκτελείται μόνον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επικάλυψης των σπόρων. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζουν τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές ώστε να αποκλείεται η απελευθέρωση σύννεφων σκόνης κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και την εφαρμογή.

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία oxathiapirrolin, η οποία ανήκει στην ομάδα **49** κατά FRAC.

**Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας:**

- Συνδυάστε το LUMISENA 200 FS με ανθεκτικές στον περονόσπορο ποικιλίες ηλίανθου και με σκευάσματα διαφορετικής ομάδας και τρόπου δράσης.
- Αποφύγετε την εφαρμογή σκευάματος που περιέχει την δραστική ουσία Oxathiapirrolin σε καλλιέργεια που προέρχεται από σπόρο επενδυμένο με LUMISENA.
- Εφαρμόστε αμειψισπορά.
- Απομακρύνετε αυτοφυή βλάστηση που μπορεί να αποτελέσει εναλλακτικό ξενιστή του παθογόνου.
- Σπείρετε σε καλά στραγγισμένα εδάφη.

**Σπο2:** Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.  
**Προφυλάξεις που θα πρέπει να αναγράφονται στα σακιά με τους επενδεδυμένους σπόρους είναι οι εξής:**

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτός ο σπόρος έχει επενδυθεί με το μυκητοκτόνο LUMISENA 200 FS.
- Φυλάξτε τον κλειδωμένο μακριά από παιδιά.
- Φυλάξτε τον μακριά από τρόφιμα, ποτά, ζωοτροφές, νερά και κατοικίδια ζώα.
- Μην έρχεσθε σε επαφή με τον σπόρο με γυμνά χέρια, φοράτε γάντια.
- Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τους άδειους σάκους.
- Μην πετάτε τους άδειους σάκους σε χαντάκια ή αρδευτικούς αγωγούς.

Μετά το χειρισμό με τους σπόρους, ο χειριστής πρέπει να πλυθεί με άφθονο νερό και σαπούνι.

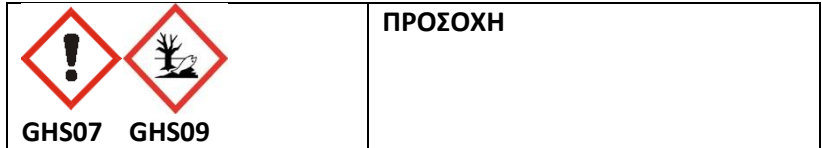
**7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- 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

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

Δεν προκαλεί προβλήματα στη βλάστηση των σπόρων ούτε συμπτώματα φυτοτοξικότητας στα νεαρά φυτάρια, όταν η εφαρμογή του στο σπόρο των ηλίανθων γίνει σύμφωνα με την προτεινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητική λέξη:



- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

**H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
**H410:** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Περιέχει μείγμα από: 5-χλωρο-2-μεθυλ-3(2H)-ισοθειαζολόνη [ΕΚ αριθμ. 247-500-7] με 2-μεθυλ-3(2H)-ισοθειαζολόνη (ΕΚ αριθμ. 220-239-6] (3:1) (αριθμ. CAS 55965-84-9)

**ΕUH401:** 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:** Αποφύγετε να αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / σταγονίδια / ατμούς / εκνεφώματα.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P272:** Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.  
**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.  
**P391:** Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

*Φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο κατά την παρασκευή του πολτού, την εφαρμογή (επένδυση σπόρων) και την τοποθέτηση σε σακιά.*  
*Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής (μάσκα FFP2) κατά τον καθαρισμό των μηχανημάτων επένδυσης.*  
*Κατά τον χειρισμό των επενδεδυμένων σπόρων φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.*

**P501:** Διάθεση του 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.)  
**SPe5:** Για να προστατέψετε τα πηνά και τα άγρια θηλαστικά, το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.  
**SPe6:** Για να προστατέψετε τα πηνά και τα άγρια θηλαστικά μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

- 12** Πρώτες βοήθειες  
- Αντίδοτο:

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ:**

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

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

**P333+P313:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Κρατείστε τον ασθενή ήρεμο και μεταφέρετε τον στον καθαρό αέρα. Παρακολουθείτε την αναπνοή. Εάν χρειαστεί, εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για 15 λεπτά, κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα. Συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό και μην χορηγήσετε τίποτα από το στόμα. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**ΑΝΤΙΔΟΤΟ:** Δεν υπάρχει. Ακολουθείστε 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	Ημέρες
Ηλίανθος (0401050)	Μη εφαρμόσιμο (Ορίζεται από τον χρόνο εφαρμογής)

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Το σκεύασμα διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια, αν αποθηκευτεί στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό, 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 της εισηγήτριας χώρας 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 στη ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- Further assessment of the toxicological relevance of the impurities.
- In vitro metabolism data, addressing the identification of potentially unique human metabolites.

**Β 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**