

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοίλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: dpitarokili@minagric.gr

Αθήνα, 03.08.2016
Αριθ. πρωτ: 8105/88654

Προς: FMC Chemical, s.p.r.l.
Agricultural Products Group
Boulevard de la Plaine 9/3
B-1050 Brussels, Βέλγιο
(δια του υπευθύνου επικοινωνίας Γ. ΓΑΛΕΝΟΥ,
Αρτάκης 93, 171 24 Νέα Σμύρνη,
Αθήνα)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο)
ALCANCE SYNC^{TEC}”

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 37 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό 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 ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης 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 έχουν συμπεριληφθεί οι δραστικές ουσίες Clomazone και Pendimethalin.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
6. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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) αριθ. 1907/2006.
7. Τη με αριθμ. Υ26/6.10.2015 (ΦΕΚ2144/Β/06.10.2015) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
8. Τη με αριθ. Πρωτ. 9379/119137/02/11/2015 (ΦΕΚ 2367/Β/04.11.2015) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

9. Την άδεια διάθεσης στην αγορά του σκευάσματος **ALCANCE SYNC^{TEC}** στη Μάλτα (2015-8-05 P01).
 10. Τις από 13720/160026/23.12.2013 και 9480/107846/06.10.2015 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 37 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ALCANCE SYNC^{TEC}** της εταιρείας **FMC Chemical, s.p.r.l. Agricultural Products Group**, 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

70168
03.08.2016
31.07.2017

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
 1.2.β Μορφή:

ALCANCE SYNC^{TEC}
CS – εναιώρημα μικροκαψουλών

1.3 Δραστικές ουσίες**Δραστική Ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Clomazone

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

96% (β/β) min

Χημική ομάδα

Ισοξαζολιδινόνες

Παρασκευαστής

FMC Corporation, 1735 Market Street, PA 19103 Philadelphia, NJ, ΗΠΑ
--

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Baltimore Plant 1701 E Patapsco Avenue, Baltimore MD 21226, ΗΠΑ

2. Jiangsu Lianhe Chemical Technology Co. LTD, Weisan RD, Chenjiagang, Xiangshui, Jiangsu, 224631 Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Clomazone όπως προσδιορίζονται με την με αριθ. πρωτ. 13720/160026/23.12.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Δραστική Ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Pendimethalin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

90 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Δινιτροανιλίνες

Παρασκευαστής

BASF SE, Germany
67056 Ludwigshafen, Γερμανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. BASF Corporation, Agricultural Products Division,
3150 Highway JJ, Hannibal, MO 63401, Η.Π.Α.

2. FINCHIMICA S.p.A., Via Lazio 13, 20025 Manerbio (BS), Ιταλία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Pendimethalin όπως προσδιορίζονται με την με αριθ. πρωτ. 127450/03.10.2005 αίτηση της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

FMC Chemical, s.p.r.l.
Agricultural Products Group
Boulevard de la Plaine 9/3
B-1050 Brussels, Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 645 95 47
E-mail: nicolas.colombo@fmc.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΓΙΩΡΓΟΣ ΓΑΛΕΝΟΣ
Αρτάκης 93, 171 24 Νέα Σμύρνη, Αθήνα
Τηλ./Fax: 210 56 12 025
e-mail: George.galenos@cheminova.com

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

ΓΙΩΡΓΟΣ ΓΑΛΕΝΟΣ
Αρτάκης 93, 171 24 Νέα Σμύρνη, Αθήνα
Τηλ./Fax: 210 56 12 025
e-mail: George.galenos@cheminova.com

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

FMC Corporation
1735 Market Street
PA 19103 Philadelphia, NJ, ΗΠΑ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. FMC Middleport Plant,
100 Niagra Street,
Middleport NY 14105 –1398
2. Kwizda Agro GmbH,
Werk Leobendorf, Laaer Bundesstrasse/Kwizda Allee 1,
A-2100 Leobendorf/Korneuburg, Αυστρία
3. SIPCAM S.P.A.,
Via Sempione 195, Pero (Milano) IT-20016, Ιταλία
4. GAT Microencapsulation GmbH
Gewerbezone 1 . A-2490 Ebenfurth . Αυστρία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. FMC Middleport Plant,
100 Niagra Street,
Middleport NY 14105 –1398
2. Kwizda Agro GmbH,
Werk Leobendorf, Laaer Bundesstrasse/Kwizda Allee 1,
A-2100 Leobendorf/Korneuburg, Αυστρία
3. SIPCAM S.P.A.,
Via Sempione 195, Pero (Milano) IT-20016, Ιταλία
4. GAT Microencapsulation GmbH
Gewerbezone 1 . A-2490 Ebenfurth, Αυστρία
5. Κ+Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ, ΒΙΠΕΘ Σίνδος
6. ORANGE, 80ό χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
32200 Θήβα
7. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Clomazone 4,3 % β/ο
Pendimethalin 29,8 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 66,13 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. 13720/160026/23.12.2013 αίτηση. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

2 **Συσκευασίες**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	250, 500, 1000 κ εκ.	HDPE
2	Δοχείο	5 και 10	HDPE (Blow molded)
3	Δοχείο	20 λίτρα	HDPE (Lupolen 5261 Z)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος με 20-60 λίτρα νερό ανά στρέμμα με πίεση 2,5-3 atm. (38-45 PSI) και μπεκ τύπου σκούπας.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη δόση του σκευάσματος αναδεύοντας συγχρόνως το ψεκαστικό υγρό. Ανακινείτε πριν τη χρήση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά τον ψεκασμό, αδειάστε τελείως το ψεκαστικό δοχείο και ξεπλύντε το (μέσα και έξω) με καθαρό νερό.

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

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, θα εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα:

Το Alcance® SYNC^{TEC} μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε tank mix με άλλα προφυτρωτικά ζιζανιοκτόνα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Προφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση αγρωστωδών και πλατυφύλλων ζιζανίων στην πατάτα.

Το Alcance® SYNC^{TEC} είναι μίγμα δύο δραστικών συστατικών (clomazone+ pendimethalin). Το clomazone είναι ένα διασυστηματικό ζιζανιοκτόνο που απορροφάται από τις ρίζες και τους βλαστούς και μετακινείται προς το πάνω μέρος του φυτού. Δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση των καροτινοειδών. Το pendimethalin δρα επηρεάζοντας τη λειτουργία της μίτωσης με παρεμπόδιση του σχηματισμού των μικροσωληνίσκων της μιτωτικής ατράκτου.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αρ. εφαρμογών/κ αλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./στρ.	κ.εκ./100 λ. ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρ.		
Πατάτα	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	250	416 - 1250	20-60	Προφυτρωτική εφαρμογή BBCH 00-09	1

Παρατηρήσεις:

1) Το **Aicance® SYNC^{TEC}** προορίζεται για εφαρμογή μετά τη φύτευση και πριν το φύτευμα της πατάτας, μέχρι το BBCH 9. Καθυστερημένη εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει παροδικά συμπτώματα λεύκανσης στην καλλιέργεια, χωρίς επίδραση στην παραγωγή.

2) Ζιζάνια που καταπολεμούνται:

Ευαίσθητα: Λουβουδιά (*Chenopodium album*, *Chenopodium hybridum*), Αιματόχορτο (*Digitaria sanguinalis*), Άγρια ρόκα (*Diplotaxis erucoides*), Μεγαλόκαρπη κολλητσίδα (*Galium aparine*), Αγριάδα (*Poa annua*), Γλιστρίδα (*Portulaca oleraceae*), Σπονδυλωτή σετάρια (*Setaria verticillata*), Αγριοντοματιά (*Solanum nigrum*), Ζωχός (*Sonchus oleraceus*), Αγριομελιτζάνα (*Xanthium strumarium*).

Μέτριως ευαίσθητα: Αγριοβαμβακιά (*Abutilon theophrasti*), Τραχύ βλήτο (*Amaranthus retroflexus*), Τάτουλας (*Datura stramonium*), Μουχρίτσα (*Echinochloa crus-galli*), *Galium palustre*, Πολυκόμπι (*Polygonum aviculare*), Πολύγωνο αναρριχώμενο (*Polygonum convolvulus*).

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

Η χρήση να γίνεται με ήπιο καιρό, χωρίς άνεμο και αποφύγετε τη διασπορά σε γειτονικές καλλιέργειες.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:

Για τον έλεγχο της ανάπτυξης ανθεκτικότητας:

- Να εφαρμόζετε κατάλληλες καλλιεργητικές τεχνικές (αποφυγή μονοκαλλιέργειας, όργωμα, καθυστέρηση σποράς κλπ).
- Να εναλλάσσετε ζιζανιοκτόνα με διαφορετικούς τρόπους δράσης.
- Να ελέγχετε τον αγρό τακτικά για μειωμένο έλεγχο ζιζανίων.


- 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

--

180 ημέρες

Μην εισέρχεστε στην περιοχή εφαρμογής πριν το ψεκαστικό υγρό στεγνώσει εντελώς.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους	<p>Λόγω του μεγάλου κινδύνου φυτοτοξικότητας σε κάποιες καλλιέργειες αφήστε απόσταση 1 μέτρου από εαρινό κριθάρι, ελαιοκράμβη, φασόλι/μπιζέλι και τεύτλα/παντζάρια, και 2 μέτρων από ηλιάνθο, εαρινό σιτάρι, βρώμη και καλαμπόκι.</p> <p>Μην εφαρμόζετε σε απόσταση κάτω των 100 μέτρων από αμπέλι.</p>
9	Εικονογράμματα κινδύνου	<p>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</p>  <p>GHS09</p>
10	Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p>H410: Πολύ Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις</p> <p>EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p> <p>EUH208: Περιέχει pendimethalin και 1,2-Benzisothiazol-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.</p>
11	Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.</p> <p>P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.</p> <p>«Να φοράτε γάντια κατά τη διάρκεια της ανάμιξης/φόρτωσης».</p> <p>«Να φοράτε γάντια/προστατευτικά ενδύματα και ανθεκτικά υποδήματα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής».</p> <p>Sp1: Μη ρυπαίνεται το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.</p> <p>SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήνετε αψέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.</p> <p>SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήνετε μίαν αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από μη γεωργική γη με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 95%.</p>

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**Πρώτες βοήθειες**

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση βήχα και ελαφρού λαχανιάσματος: Καλέστε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τον λερωμένο ρουχισμό ή τα παπούτσια. Πλυθείτε με νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση ερεθισμών, συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Εάν το θύμα διατηρεί όλες του τις αισθήσεις δώστε του να πιεί άφθονο νερό. Μη δίνετε νερό σε θύμα που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Συμβουλευτείτε γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία ανάλογα με τις αντιδράσεις του ασθενή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Για όλες τις καλλιέργειες, έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της Ε.Ε. προσωρινά κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs).

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Πατάτα	Μη εφαρμόσιμο λόγω χρόνου εφαρμογής

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, μακριά από χαμηλές θερμοκρασίες και απ ευθείας ηλιακό φως, διατηρείται σταθερό για τουλάχιστον 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 παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο **Παράρτημα III** 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.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

17

Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. A method for determination of the (dynamic) viscosity study (CIPAC method MT 192) performed with the formulation (IIIA 2.5.2).
2. It should be specified in the storage tests whether the trade pack is suitable for its content (e.g. by checking for: corrosion, leakage, malformation, closure) (IIIA 2.7.1).
3. The final report must be provided within 2 year after registration is granted. After storage for 24 months at ambient temperature the formulation shall continue to comply with the clauses for (IIIA 2.7.5):
 - ✓ acidity/alkalinity, pH value (MT191, MT75.3)
 - ✓ pourability (MT148)
 - ✓ wet sieve (MT185)
 - ✓ suspensibility (MT184)
 - ✓ spontaneity of dispersion (MT160)
4. A particles size distribution of study performed with the formulation (IIIA 2.8.6).

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 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.

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ