



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 18 . 10 .2017  
Αριθ. πρωτ: 6081/68585 πε

Ταχ . Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090

Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου  
Τηλέφωνο: 210 92 87 161  
e-mail: [chpanagopoulou@minagric.gr](mailto:chpanagopoulou@minagric.gr)

Προς:  
INDUSTRIAS AFRASA S.A.  
C/CIUDAD DE SEVILLA 53,  
46988 – POLIGONO  
INDUSTRIAL FUENTE DEL JARRO,  
PATERNA, VALENCIA, ΙΣΠΑΝΙΑ  
Δια μέσου της εταιρείας  
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.  
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα  
E-mail [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

**ΘΕΜΑ** Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) CICLOPE (δ.ο. Clodinafor-propargyl).

## ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

### ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 4ο αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. 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.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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.

2

5. 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.
6. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 487/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 12ης Μαΐου 2014 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών clodinafop.
7. Την με αρ. 16092 έγκριση του στην Ιταλία καθώς και την σχετική αξιολόγηση.
8. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
9. Την με αριθ. πρωτ 6081/68585/14-6-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 4ο του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CICLOPE** της εταιρείας **INDUSTRIAS AFRASA S.A. 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

70252

18/10/2017

30/04/2019

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

1.2.α Εμπορικό όνομα

**CICLOPE**

1.2.β Μορφή:

**Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)**

##### **1.3 Δραστική ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<b>Clodinafop (υπό μορφή Clodinafop -propargyl )</b>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	min 96 % β/β
Χημική ομάδα	αρυλοφαινοξυαλκανοϊκών

Παρασκευαστής	<b>United Phosphorus Limited</b> Chadwick House, Birchwood Park, Warrington, Cheshire, WA3 9AE, Ηνωμένο Βασίλειο Τηλ.: +44 (0)1925 859008 Fax: +44 (0)1925 856075 E-mail: <a href="mailto:lpinto@uniphos.com">lpinto@uniphos.com</a>
Εργοστάσιο παρασκευής	<b>United Phosphorus Limited,</b> 3-11, GIDC, Vapi 396195, Gujarat, India
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Clodinafor-propargyl της United Phosphorus έχουν υποβληθεί από την παρασκευάστρια εταιρεία με τη με αρ. πρωτ. 6081/68585/14-6-2016 αίτηση. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της εισηγήτριας χώρας Ιταλίας.

<b>1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα</b>	
α) Κάτοχος της έγκρισης	<b>INDUSTRIAS AFRASA S.A.</b> C/CIUDAD DE SEVILLA 53, 46988 – POLIGONO INDUSTRIAL FUENTE DEL JARRO, PATERNA, VALENCIA, ΙΣΠΑΝΙΑ Mr. Eduardo Gay Τηλ: +34- 96 132 1700 FAX: +34- 96 132 171 E-mail: <a href="mailto:egay@afrasa.es">egay@afrasa.es</a>
Υπεύθυνος επικοινωνίας	<b>Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.</b> Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174 Fax: 210 7471009 E-mail: <a href="mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr">a.toutoutzidakis@agribiz.gr</a>
β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά	<b>ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ</b> ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, 570 22 Θεσσαλονίκη Τηλ.: 2310 569630-3, Fax: 2310 797047 E-mail: <a href="mailto:registration@farmachem.gr">registration@farmachem.gr</a>
γ) Παρασκευαστής σκευάσματος	<b>INDUSTRIAS AFRASA S.A.</b> C/CIUDAD DE SEVILLA 53, 46988 – POLIGONO INDUSTRIAL FUENTE DEL JARRO, PATERNA, VALENCIA, ΙΣΠΑΝΙΑ Mr. Eduardo Gay Τηλ: +34- 96 132 1700 FAX: +34- 96 132 171 E-mail: <a href="mailto:egay@afrasa.es">egay@afrasa.es</a>
δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	<b>INDUSTRIAS AFRASA S.A.</b> C/CIUDAD DE SEVILLA 53, 46988 – POLIGONO INDUSTRIAL FUENTE DEL JARRO, PATERNA, VALENCIA, ΙΣΠΑΝΙΑ

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος	<b>INDUSTRIAS AFRASA S.A.</b> C/CIUDAD DE SEVILLA 53, 46988 – POLIGONO INDUSTRIAL FUENTE DEL JARRO, PATERNA, VALENCIA, ΙΣΠΑΝΙΑ
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Δραστική ουσία: <b>Clodinafop-propargyl</b> 9,5 % (β/ο) Βοηθητικές ουσίες 89,71 % β/β Περιέχει ως αντιφυτοτοξικό παράγοντα <b>clonquintocet –mexyl</b> : 2,6% β/β  Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει υποβληθεί από την παρασκευάστρια εταιρεία με τη με αρ. πρωτ. 6081/68585/14-6-2016 αίτηση. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της εισηγήτριας χώρας Ιταλίας.

**2** **Συσκευασίες**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	50, 60, 100, 120, 125, 150, 180, 200, 240, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800 κ.εκ. & 1 λίτρο.	COEX (PE/EVOH) ή COEX (PE/PA)
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	50, 60, 100, 120, 125, 150, 180, 200, 240, 250, 300, 350, 400 κ.εκ	COEX (PE/EVOH) ή COEX (PE/PA) Κουτί χάρτινο
2	Δοχεία	(1,2), (1,5), 2, (2,4), 3, 4, 5, 10 και 20 λίτρα	COEX (PE/EVOH) ή COEX (PE/PA)

**3** **Οδηγίες χρήσης**

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Μεταφυτρωτικός ψεκασμός με 20-40 λίτρα νερό στο στρέμμα, με μπεκ τύπου σκούπας, πίεση ψεκαστικού μικρότερη από 3-4 ατμόσφαιρες (45-60 PSI) και υπό συνεχή ανάδευση.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο με νερό μέχρι το ένα τρίτο του δοχείου. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό με συνεχή ανάδευση. Μην αφήνετε το ψεκαστικό διάλυμα μέσα στο δοχείο περισσότερο από τον χρόνο που απαιτείται για τον ψεκασμό.

**Συνδυαστικότητα:-.**

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Οι φιάλες και τα 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 την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης

Εκλεκτικό μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση αγρωστωδών ζιζανίων σε μαλακό και σκληρό σιτάρι. Η δραστική ουσία ανήκει στη χημική ομάδα των aryloxyrhenoxyporionate παραγώγων "FOPS" και δρα παρεμποδίζοντας τη σύνθεση του ενζύμου Acetyl- CoA-Carboxylase (ACCase), απαραίτητο για την βιοσύνθεση των λιπαρών οξέων. Απορροφάται γρήγορα από τα φύλλα των ζιζανίων και μετακινείται στον μεριστωματικό ιστό.

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ/ ανά καλλ. περίοδο
		Κ.εκ./ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
<b>Σιτάρι</b> (μαλακό και σκληρό) TRZAX, TRZDU	Αγρωστώδη ζιζανία: <b>Αλεπονουρά</b> ( <i>Alopecurus myosuroides</i> ALOMY), <b>Αγριοβρώμη</b> ( <i>Avena spp</i> AVESS). <b>Ήρες</b> ( <i>Lolium multiflorum</i> LOLMU, <i>L. Rigidum</i> LOLRI.)	63	20 – 40	Μεταφυτρωτική εφαρμογή από το 3 <sup>ο</sup> φύλλο της καλλιέργειας μέχρι την πλήρη έκπτυξη του φύλλου σημαία	1

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:**

1. Εφαρμόστε το προϊόν σε καλλιέργειες που βρίσκονται σε καλή βιολογική κατάσταση. Μην το εφαρμόζετε σε καλλιέργειες που υποφέρουν από ασθένειες, κρύο ή ξηρασία, διότι η αποτελεσματικότητα του μπορεί να μην μειωμένη.
2. Καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν τα ζιζάνια είναι μικρά και βρίσκονται σε ζωνή ανάπτυξης (από το στάδιο των 3 πραγματικών φύλλων έως την αρχή καλαμώματος). Για την ήρα συνίσταται η εφαρμογή να γίνεται πριν το στάδιο του αδελφώματος.
3. Για να αποφύγετε την διασπορά ψεκαστικού υγρού σε παρακείμενες ευαίσθητες καλλιέργειες μην ψεκάσετε όταν φυσάει.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο [Παράρτημα II](#)

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

**Διαχείριση ανθεκτικότητας:**

Συνιστάται η εναλλαγή με ζιζανιοκτόνα άλλης ομάδας με διαφορετικό τρόπο δράσης καθώς και η εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων αντιμετώπισης των ζιζανίων όπως μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα ή αμειψισπορά.

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

- σποράς ή φύτευσης της προσ-τατευόμενης καλλιέργειας

--

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

--

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

Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό πάνω στα φυτά. Σε περίπτωση εισόδου στον αγρό αμέσως μετά την εφαρμογή να φοράτε κατάλληλα γάντια, μακρυμάνικο πουκάμισο και παντελόνι.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.

**9** Εικονογράμματα κινδύνου



**ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

GHS07  
GHS08  
GHS09

**10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

**H304:** Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.

**H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει Clodinafor-propargyl.

**H319:** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

		<p><b>H336:</b> Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.</p> <p><b>H411:</b> Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p> <p><b>EUH066:</b> Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα του δέρματος ή σκάσιμο.</p>
<p><b>11</b></p>	<p>Δηλώσεις προφύλαξης</p>	<p><b>P405+P102:</b> Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.</p> <p><b>P261:</b> Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ εκνεφώματα.</p> <p><b>P270:</b> Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p><b>P280:</b> Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο</p> <p><b>P501:</b> Διάθεση του περιεχομένου /περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p> <p>«Φοράτε κατάλληλα γάντια, προστατευτική ενδυμασία και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και την εφαρμογή»</p> <p><b>SP1:</b> Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μη πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.</p> <p><b>EUH401:</b> Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>
<p><b>12</b></p>	<p>Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο</p>	<p><b>P301+P310+P331:</b> ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.</p> <p><b>P302+P352:</b> ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.</p> <p><b>P333 + P313:</b> Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p><b>P305+P351+P338:</b> 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.</p> <p><b>P337 + P313:</b> Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p><b>P363:</b> Πλύνετε τα λερωμένα με το σκεύασμα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.</p> <p><b>P304 + P340:</b> Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.</p> <p><b>Αντίδοτο:</b> Δεν υπάρχει αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:(210) 7793777.</p>

**13 Προστασία των καταναλωτών**

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σιτάρι (μαλακό, σκληρό)	Καλύπτεται από το χρόνο εφαρμογής του σκευάσματος Εφαρμογή <b>έως</b> την πλήρη έκπτυξη του φύλλου σημαία

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρείται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, μακριά από πηγές ανάφλεξης και θερμότητα. Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

**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 [Παράρτημα III](#) της παρούσας 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 2 ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1) 2 years ambient temperature storage stability

2) A method able to discriminate R and S isomer of Clodinafop-propargyl, together with the determination of the a.i. (only R-isomer) content after storage (accelerated or ambient temperature) or a suitable justification.



**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 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.

**Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**