



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

Αθήνα, 04.04.2018
Αριθμ. πρωτ: 3659/51269

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μαρία Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 92 87 50
e-mail: mgaspari@minagric.gr

Προς: OXON ITALIA, SpA
(δια της SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ)
T.K. 19400 Κορωπί - Αττικής
E-mail: info@sipcam.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) SIRTAKI (δ.ο.clomazone)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

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 33 και 37.4 αυτού.
2. Το Νόμο 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 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 περιλαμβάνεται η δραστική ουσία clomazone.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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.
5. Τον Κανονισμό (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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 αριθμό 1907/2006.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

7. Τη με αριθμό πρωτ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β/01.03.2017) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
8. Την αξιολόγηση και έγκριση της αρμόδιας αρχής της Ιταλίας (αρ. έγκρισης 16363)
9. Την με αριθμό πρωτ. 6539/69039/27-5-2014 αίτηση της εταιρείας και τα από 7722/75177/11-7-2017 συμπληρωματικά στοιχεία

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SIRTAKI** της εταιρείας Oxon Italia SpA, 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

70281**04/04/2018****31/10/2019****1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

SIRTAKI

1.2.β Μορφή

Μικροκάψουλες σε αιώρημα (CS)

1.3 Δραστική

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO ¹	Clomazone
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Clomazone: 96,5 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Ισοξαζολιδιόνες
Παρασκευαστής	OXON Italia S.p.A Via Sempione 195 20016, Pero (MI), Italy
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων (πλήρης διεύθυνση): 1. Oxon Italia S.p.A. Strada Prov.le Km 2,6 Mezzana Bigli (PV), 27030 Italy 2. Shandong Cynda Chemical Co Ltd Economic Development Area Boxing Country Shandong, P.R.China
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Clomazone όπως προσδιορίζονται, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

OXON ITALIA, SpA
Via Sempione, 195, 20016 Pero (MI), Italy
Τηλ.: +39 02 35378235
Fax: +39 (02) 3390 275
E-mail: EGallizia@oxon.it

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ
Βασιλέως Κωνσταντίνου 32
Τ.Κ. 19400 Κορωπί - Αττικής
Τηλ.: 210 5223 834
Fax: 210 5223 139
E-mail: info@sipcam.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

ΣΙΠΚΑΜ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ

Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, Κορωπί -Αττικής
 Τ.Κ.: 19400, Κορωπί -Αττικής
 Τηλ.: +30 210 522 3834
 Fax: +30 210 522 3139
 E-mail: info@sipcam.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):

Sipcam S.p.A.

Via Vittorio Veneto, 81
 26857 Salerano sul Lambro (LO), Italy
 (εκ μέρους της Oxon Italia SpA)

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. SIPCAM SpA, Ιταλία

Via Vittorio Veneto 81, 20090, Salerano Sul Lambro (LO), Ιταλία

2. SIPCAM INAGRA S.A.

Ctra. Mareny Blau, s/n, Sueca (Valencia), Ισπανία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. SIPCAM SpA, Via Vittorio Veneto 81, 26857, Salerano sul Lambro (LO), Ιταλία

2. ΑΓΚΡΟΣΙΝΤ ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ, Θέση Ξηρό Πηγάδι, Μάνδρα Αττικής

3. ΕΛΛΑΓΡΕΤ Α.Β.Ε.Ε., Μάνδρα Αττικής

4. ΤΕΧΝΟΦΑΡΜ Α.Β.Ε.Ε., Νέα Σάντα Κυρκίς, Τ.Κ. 56403

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Clomazone: 36 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 67.98 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	100, 200, 250, 300, 500, 800 κ.εκ., 1 L	HDPE/ΕΥΟΗ
2	Μπιτόνια	2, 3 και 5L	HDPE/ΕΥΟΗ

3 Οδηγίες
χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ομοιόμορφος ψεκασμός σε υγρό έδαφος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε τον ψεκαστήρα με το 30-50% του απαιτούμενου νερού. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του προϊόντος συνεχίζοντας την ανάδευση και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. **Πλύνετε σχολαστικά** το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό (σαπούνι) και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις φορές με καθαρό νερό. Πριν το ξαναχρησιμοποιήσετε, ξεπλύνετε το πάλι με άφθονο νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας 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. Καύση σε εγκεκριμένες για το σκοπό αυτό εγκαταστάσεις, βάση της κείμενης νομοθεσίας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και
τρόπος δράσης:

Προφυτρωτικό και μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο επαφής. Αποτελεσματικό σε αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια που δρα μετά την απορρόφηση του από τις ρίζες και τους νεαρούς βλαστούς των ζιζανίων στόχων αναστέλλοντας τη βιοσύνθεση των καροτινοειδών. Απορροφάται από τις ρίζες και τους βλαστούς και μετατοπίζεται προς το πάνω μέρος του φυτού.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ. εκ./ στρέμμα (max)	κ. εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Πατάτα SOLTU	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	30	-	20-50	Μετά το τελευταίο αυλάκωμα και πριν από την εμφάνιση ρωγμών στο έδαφος	1
Ρύζι ORYSA Σπαρμένο σε τηγάνια με νερό	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	50	-	15-60	Εφαρμογή πριν από τη σπορά της καλλιέργειας	1
Ρύζι ORYSA Σπαρμένο σε τηγάνια με νερό	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	50	-	15-60	Νωρίς μεταφυτρωτική εφαρμογή στα 2 έως 4 φύλλα της καλλιέργειας	1
Ρύζι ORYSA Με ξηρή σπορά	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	50	-	15-60	Προφυτρωτικά της καλλιέργειας	1
Ρύζι ORYSA Με ξηρή σπορά	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	50	-	15-60	Νωρίς μεταφυτρωτικά στα 2 έως 4 φύλλα της καλλιέργειας	1
Σόγια GLXMA	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	40	-	15-40	Προφυτρωτικά της καλλιέργειας	1
Σόγια GLXMA	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	30	-	15-40	Νωρίς μεταφυτρωτικά στα 2 έως 4 φύλλα της καλλιέργειας	1
Καπνός NIOTA	Αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	50	-	20-50	Εφαρμογή στη γραμμή μετά τη μεταφύτευση	1

ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΤΗΣΙΑ ΠΛΑΤΥΦΥΛΛΑ ΖΙΖΑΝΙΑ*Portulaca oleracea* (αντράκλα) POROL.**ΜΕΤΡΙΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ:****Ευαίσθητα ετήσια αγρωστώδη ζιζάνια:***Echinochloa crus-galli* (μουχρίτσα) ECHCG, *Panicum dichotomiflorum* (πάνικο διχοτομικό) PANDI, *Setaria viridis* (σετάρια) SETVI.**Ευαίσθητα ετήσια πλατύφυλλα ζιζάνια:***Abutilon theophrasti* (αγριοβαμβακιά) ABUTH, *Solanum nigrum* (αγριοτοματιά) SOLNI, *Chenopodium album* (χηνοπόδιο) CHEAL.**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:**

- 1) Ψεκάστε σε καλά προετοιμασμένο επίπεδο έδαφος, χωρίς σβώλους.
- 2) Η δράση του σκευάσματος στις επιφανειακές εφαρμογές επηρεάζεται σημαντικά από την εδαφική υγρασία. Εάν δεν βρέξει σε 7-10 ημέρες μετά την εφαρμογή, συνιστάται άρδευση περίπου 10mm νερού για την ενσωμάτωση – ενεργοποίηση του σκευάσματος στο έδαφος.
- 3) Ομοιόμορφη σπορά σε βάθος τουλάχιστον 3-4cm για όλες τις καλλιέργειες, προσέχοντας ώστε να μην μείνουν οι σπόροι ακάλυπτοι (εκτός από ρύζι σπαρμένο σε τηγάνια με νερό).
- 4) Η εφαρμογή του να γίνεται με ήπιο καιρό.
- 5) Εάν η εφαρμογή γίνει καθυστερημένα μπορεί να προκληθούν παροδικά συμπτώματα λεύκανσης χωρίς όμως καμία επίδραση στην παραγωγή.
- 6) Τυχόν διασπορά του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει φυτοτοξικότητα σε γειτονικές καλλιέργειες.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ. ΜΗΝ ΨΕΚΑΖΕΤΕ ΟΤΑΝ ΦΥΣΑΕΙ.**Διαχείριση ανθεκτικότητας:**

Να εφαρμόζονται εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα κλπ), όπου αυτό είναι δυνατό και να γίνεται εναλλαγή με ζιζανιοκτόνα που έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης.

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Μην σπέρνετε ή φυτεύετε νέες καλλιέργειες για 6 μήνες μετά την εφαρμογή του σκευάσματος εκτός των ακολούθων εξαιρέσεων:

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- Σπορά σόγιας, καρότου, μπιζελιού, φασολιών, κουκιών, φάβας, αραβόσιτου ή φύτευσης πατάτας ή μεταφύτευσης καπνού και πιπεριάς, μετά από αναστροφή του εδάφους.

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας του ρυζιού μπορεί να γίνει επανασπορά ρυζιού σε ξηρό έδαφος. Στην περίπτωση αυτή δεν πρέπει να επαναληφθεί ο ψεκασμός με οποιοδήποτε σκεύασμα περιέχει clomazone.

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

Οι εργάτες να μην εισέρχονται στον ψεκασμένο αγρό πριν στεγνώσει το ψεκαστικό διάλυμα (6 ώρες).

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

Η δράση του προϊόντος εκδηλώνεται κατά το φύτευμα των ζιζανίων. Για επαύξηση της εκλεκτικότητας συνιστάται η σπορά των καλλιεργειών να γίνεται στο συνιστώμενο βάθος σποράς. Σε πολύ επιφανειακά τοποθετούμενους σπόρους καλλιεργειών σε περίπτωση έντονων βροχοπτώσεων μετά την σπορά η εκλεκτικότητα του ενδεχομένως να μειωθεί. Λόγω του τρόπου δράσης της δ.ο. clomazone μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα λεύκανσης της καλλιέργειας. Τα συμπτώματα αυτά εξαφανίζονται εντός 1-3 εβδομάδων χωρίς συνέπειες στην ανάπτυξη και στην τελική παραγωγή της καλλιέργειας.

9

Εικονογράμματα κινδύνου

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS09

10

Δηλώσεις επικινδυνότητας

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH208 Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+ P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

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

P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

«Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη-φόρτωση και ολόσωμη φόρμα εργασίας και κατάλληλα γάντια κατά την εφαρμογή».

SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους, κατά την εφαρμογή σε ρύζι και καπνό να αφήσετε μία αφέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τη μη γεωργική γη.

SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ 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.

EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Γενικές πληροφορίες

Δείξτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στο γιατρό.
 Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση για τουλάχιστον 48 ώρες μετά το συμβάν.

P301+P313+P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

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 (οφθαλμίατρο).

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

P302+P352+P361: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε/Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.

P304+P340+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Συμβουλευθείτε /Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση απώλειας των αισθήσεων τοποθετήστε τον ασθενή σε σταθερή πλάγια στάση για μεταφορά

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΓΙΑΤΡΟΙ: Ακολουθείστε θεραπεία συμπτωματική.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-77.93.777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Σύμφωνα με τον Καν. 396/2005 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Πατάτα, Ρύζι, Σόγια, Καπνός	Ορίζεται από τον χρόνο εφαρμογής

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, σε χώρο ξηρό, καλά αεριζόμενο, δροσερό.

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**

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.

17 **Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών:**

Ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά οφείλει να προσκομίσει:

Α) μελέτης σταθερότητας του σκευάσματος (2 χρόνων) μέχρι τις 1-3-2020 και εν συνεχεία τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από την Ιταλία

Β) το πρωτόκολλο ελέγχου του μεταβολίτη FMC 65317 στα υπόγεια νερά μέχρι τις 31-12-2018 και τα αποτελέσματα μετά τον τριετή έλεγχο που θα πραγματοποιηθεί στην εισηγήτρια χώρα Ιταλία

Γ) Τα απαιτούμενα επιβεβαιωτικά πειράματα αποτελεσματικότητας στο ρύζι μέχρι τις 30-3-2019 (4 πειράματα στο ρύζι μεταφυτρωτικά και 4 πειράματα στο ρύζι σπαρμένο σε τηγάνια με νερό) και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους από την Ιταλία

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 στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ. Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ