



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

**Αθήνα, 07/09/2018**  
**Αριθμ. πρωτ: 8987/117296**

**Ταχ. Δ/ση:** Λ. Συγγρού 150  
**Ταχ. Κώδικας:** 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
**FAX:** 210 92 12 090  
**Πληροφορίες:** Μ. Γάσπαρη  
**Τηλέφωνο:** 210 92 87 250  
**e-mail:** [mgaspar@minagric.gr](mailto:mgaspar@minagric.gr)

**Προς: FMC ΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ**  
**Μαιάνδρου 15, 11528-Αθήνα**  
**Τ.Κ. 11528-Αθήνα**

**ΘΕΜΑ:** «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **VENZAR 50 SC** (δ.ο. Ienacil)».

#### **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<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 33 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) με αριθμό 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.
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 η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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.
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,

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

8. Τη με αριθμό πρωτ. 6408/75132/6-7-2015 αξιολόγηση της ΑΑΑ
9. Την με αριθμό πρωτ. 7475/75412/6-7-2012 αίτηση και τα με αριθ. πρωτ. 9933/113514/20-9-2013, 8862/97134/28-7-2014, 12417/140525/7-11-2014, 1759/21166/20-2-2015, 13725/134247/13-12-2017, 8987/117296/31-8-2018 συμπληρωματικά στοιχεία

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν VENZAR 50 SC της εταιρείας FMC Χημικά Ελλάς Μ. ΕΠΕ, 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

<b>70292</b>
<b>07.09.2018</b>
<b>31.12.2019</b>

**1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

<b>VENZAR 50 SC</b>
<b>Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC )</b>

**1.3 Δραστικές ουσίες****Δραστική Ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

<b>lenacil</b>
----------------

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

<b>97,5 % (β/β) min</b>
-------------------------

Χημική ομάδα

<b>Ουρακίλες</b>
------------------

Παρασκευαστής

<b>FMC international Switzerland Sarl, Quai de l'Île 13 CH 1204 Geneva Ελβετία</b>
------------------------------------------------------------------------------------------------

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

<b>Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Schirm GmbH Geschwister-Scholl-Str. 127 39218 Schönebeck Γερμανία</b>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:

FMC ΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ Μ.ΕΠΕ  
ΕΔΡΑ: Μαιάνδρου 15, 11528 Αθήνα  
ΓΡΑΦΕΙΑ: Λαγουμιτζή 24, 17671 Αθήνα  
ΤΗΛ.: 211 198 3903  
FAX: +30 211 1097209  
E-mail: [Evangelos.Diamantis@fmc.com](mailto:Evangelos.Diamantis@fmc.com)

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

FMC ΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ Μ.ΕΠΕ  
ΕΔΡΑ: Μαιάνδρου 15, 11528 Αθήνα  
ΓΡΑΦΕΙΑ: Λαγουμιτζή 24, 17671 Αθήνα  
ΤΗΛ.: 211 198 3903  
FAX: +30 211 1097209  
E-mail: [Evangelos.Diamantis@fmc.com](mailto:Evangelos.Diamantis@fmc.com)

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

**Ο κάτοχος της άδειας**

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

FMC ΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ Μ.ΕΠΕ  
ΕΔΡΑ: Μαιάνδρου 15, 11528 Αθήνα  
ΓΡΑΦΕΙΑ: Λαγουμιτζή 24, 17671 Αθήνα  
ΤΗΛ.: 211 198 3903  
FAX: +30 211 1097209  
E-mail: [Evangelos.Diamantis@fmc.com](mailto:Evangelos.Diamantis@fmc.com)

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1.Schirm GmbH  
Geschwister-Scholl-Str. 127  
39218 Schönebeck  
Γερμανία  
2.Phyteurop  
Rue P. My - BP 27  
ZI de Champagne  
49 260 Montreuil Bellay, France

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1.Schirm GmbH  
Geschwister-Scholl-Str. 127  
39218 Schönebeck  
Γερμανία  
2.FMC France S.A.S. Etablissement D'Uffholtz  
23 Rue de la Scierie,  
Uffholtz, France 68700  
3.Phyteurop  
Rue P. My - BP 27  
ZI de Champagne  
49 260 Montreuil Bellay, France

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Δραστική ουσία: 50 % (β/ο )**

**Βοηθητικές ουσίες: 55% (β/β)**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

## 2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχείο	250, 500, 1000, 1500, 2000, 5000, 10.000 κ.εκ,	HDPE

### 3 Οδηγίες χρήσης:

#### **Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.**

#### **Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμός με μπέκ τύπου σκούπας και με κατεύθυνση το έδαφος

#### **Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Η απαιτούμενη ποσότητα συνιστάται να διαλύεται σε βυτίο γεμάτο κατά το 1/2 νερό με συνεχή ανάδευση. Γεμίστε το βυτίο με το υπόλοιπο νερό. Το διάλυμα πρέπει να ετοιμάζεται λίγο πριν την εφαρμογή

#### **Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:**

Καθαρίστε καλά τον εξοπλισμό ψεκασμού αμέσως μετά τη χρήση. Ξεπλύνετε σχολαστικά και πλήρως όλες τις εσωτερικές επιφάνειες των δεξαμενών (συμπεριλαμβανομένου του καπακιού) με νερό φροντίζοντας να απομακρύνετε τυχόν ορατές αποθέσεις. Καθαρίστε την αντλία, τα φίλτρα και το βραχίονα μετά την αφαίρεση των φίλτρων, των ακροφυσίων (καθαρίστε ξεχωριστά αυτά τα εξαρτήματα). Αδειάστε το υπόλοιπο από το ξέβγαλμα στη δεξαμενή.

Επαναλάβετε το ξέβγαλμα, ξεπλύνετε και αποστραγγίστε. Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ασφαλείας κατά τον καθαρισμό του εξοπλισμού. Μην καθαρίζετε κοντά σε πηγάδια και άλλες πηγές νερού.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται 3πλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας

**Συνδυαστικότητα:** Συνδυάζεται με BETANAL SE (phenmedipham), GOLTIX 70 WG (metamitron), SAFARI 50 WG (δ.ο. triflusulfuron methyl). Να γίνεται συνεχή ανάδευση.

### 4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το Venzar 500 SC είναι ένα μεταφυτρωτικό, εκλεκτικό ζιζανιοκτόνο που ανήκει στην χημική ομάδα των ουρακίλων που είναι ισχυροί άμεσοι αναστολείς της δραστηριότητας φωτοσύνθεσης σε επίπεδο χλωροπλάστη. Οι ουρακίλες εμποδίζουν την αντίδραση Hill και παρεμβαίνουν σε ένα στάδιο της φωτοσυνθετικής οδού κοντά στην εξέλιξη του οξυγόνου. Τα πρώτα συμπτώματα περιλαμβάνουν αποχρωματισμό των νεύρων των φύλλων ακολουθούμενη από χλώρωση, νέκρωση και τελικό θάνατο φυτών.

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών
		κ.εκ./στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Ζαχαρότευτλα (BEAVA) Κτηνοτροφικά τεύτλα(BEAVC)	Ετήσια Πλατύφυλλα & Αγρωστώδη ζιζάνια	100		20-60	Πρώτο φύλλο ορατό έως τα φύλλα να καλύπτουν το 10% του εδάφους BBCH 10-31	1 εφαρμογή στον ίδιο αγρό ανά δύο χρόνια
<p><b>Παρατηρήσεις:</b> Να χρησιμοποιείται με το TREND 90 SL (μη ιονιζόμενο επιφανειοδραστικό) σε αναλογία 0,1% κατ' όγκο).</p> <p><b>Ευαίσθητα ζιζάνια :</b> <i>Chenopodium arvensis</i> (CHEAL)</p> <p><b>Μετρίως Ευαίσθητα ζιζάνια :</b> <i>Amaranthus retroflexus</i>(AMARE) <i>Polygonum aviculare</i> (POLAV) <i>Anagallis arvensis</i> (ANGAR)</p>						

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

Τα φύλλα των τεύτλων να μη χρησιμοποιηθούν στη διατροφή των ζώων πριν περάσουν 90 ημέρες από την εφαρμογή.  
Να μη χρησιμοποιείται σε αμμώδη εδάφη που είναι φτωχά σε οργανική ουσία εδάφη.

**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

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας μπορούν να φυτευτούν ζαχαρότευτλα. Δεν πρέπει να γίνει άλλη εφαρμογή Ienacil στο ίδιο αγροτεμάχιο πριν περάσουν 2 χρόνια σύμφωνα με το εγκεκριμένο φάσμα δράσης.

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Μετά την παρέλευση 4 μηνών μπορούν να φυτευτούν όλες οι καλλιέργειες μετά από άροση σε βάθος 15 τουλάχιστον εκατοστών

- 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.

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

Είναι πιθανό να παρατηρηθούν συμπτώματα φυτοτοξικότητας τα οποία όμως είναι παροδικά και δεν επηρεάζουν την απόδοση της καλλιέργειας .

**9**

Εικονογράμματα κινδύνου



**ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

GHS08, GHS09

**10**

Δηλώσεις επικινδυνότητας

**H351:** Ύποπτο πρόκλησης καρκίνου

**EUH208:** Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

**H410:** Πολύ 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+102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.**P501:** Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.**P201:** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση**P202:** Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης**P260:** Μην αναπνέετε ατμούς/εκνεφώματα**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.**P361:** Αφαιρέστε / Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.**P363:** Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.**P264:** Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.**P391:** Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα

“Σε περίπτωση επανεισόδου πριν στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό, φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών”.

“Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη-φόρτωση του σκευάσματος και κατά την εφαρμογή”.

**S<sub>Pe</sub> 1** Για να προστατέψετε τα υπόγεια νερά, μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει Ienacil πάνω από 1 φορά ανά 2 χρόνια.

**S<sub>Pe</sub>3** Για να προστατεύσετε τους υδρόβιους οργανισμούς, αφήστε μian αφέκαστη φυτική ζώνη ανάσχεσης πλάτους 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα

**S<sub>po</sub>2** Πλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση

**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.



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**12** Πρώτες βοήθειες  
- Αντίδοτο

Γενικά: **P310** Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

**P301+P312** Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Να χορηγηθούν 1-2 ποτήρια νερό. Να προκληθεί εμετός εφόσον ο άρρωστος έχει τις αισθήσεις του.

**P308+313** Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Οδηγείτε το άτομο στον καθαρό αέρα. Αν χρειαστεί να γίνει τεχνητή αναπνοή και αν δεν αναπνέει, να χορηγηθεί οξυγόνο.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύσιμο με άφθονο νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά τουλάχιστον και ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777

**13** Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο Εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Ζαχαρότευτλα, Κτηνοτροφικά Τεύτλα	Μη εφαρμόσιμο

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

Το σκεύασμα διατηρείται σταθερό για τουλάχιστον 2 χρόνια, εφόσον αποθηκεύεται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του, σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο και σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

**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** 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 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. A description of odour (before and after storage).
2. All viscosity curves of the test item.
3. A shelf life storage stability study in HDPE.
4. Confirmation that the compatibility test was conducted with the formulations that are registered in Greece with no change in their composition.
5. Demonstration of the efficient/relevant number of rinses should be provided to ensure decrease of the residue below 0.25%.

**B****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 στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

**Δρ. Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**