



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 22.01.2020  
Αριθ. πρωτ: 14130/336190 π.ε.

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Γ. Τσολομούτη  
Τηλέφωνο: 210 9287247  
e-mail: [gtsolomiti@minagric.gr](mailto:gtsolomiti@minagric.gr)

Προς: **Sharda Cropchem España S.L.**, Ισπανίας  
(διά του υπεύθυνου επικοινωνίας,  
της εταιρίας  
**Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.**  
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα  
email: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) RADOXIL (δ.ο.: s-metolachlor 96% β/ο)»

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ &amp; ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με 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 34 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 συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία **s-metolachlor**.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθ. 2019/707 της επιτροπής της 7ης Μαΐου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών α-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialdicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπét, foramsulfuron, φορμετανάτη, metalaxyl-m, μεθειοκάρβη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, **s-metolachlor** και tebuconazole.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 της Επιτροπής της 10<sup>ης</sup> Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
7. 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 ζωτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
8. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθ. 1317/2013 της Επιτροπής της 16ης Δεκεμβρίου 2013 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών 2,4-D, beflubutamid, cyclanilide, diniconazole, florasulam, metolachlor και **S-metolachlor**, και milbemectin μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.

9. Τον Κανονισμό με αριθ. 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 αριθ. 1907/2006.
10. Τη με αριθ. έγκρισης 70359/06.11.2019 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου προϊόντος TOTAL, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
11. Τη με αριθ. 619/46787/08-03-2019 (Β' 988/22-03-2019) κοινή Απόφαση του Υπουργού κ. Στ. Αραχωβίτη, του Υφυπουργού κ. Β. Κόκκαλη και της Υφυπουργού κ. Ο. Τελιγιορίδου με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού», «με εντολή Υφυπουργού» ή «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού», κατά περίπτωση, στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων", όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» στο ΦΕΚ Β' αριθ. 1241/12-04-2019 και τροποποιήθηκε με την αριθ. 1679/153682/25-06-2019 (Β' 2701) ΚΥΑ.
12. Τη με αριθ. πρωτ. 14130/336190/23.12.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **RADOXIL** της εταιρείας **Sharda Cropchem España S.L.**, 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

<b>70374</b>
<b>22.01.2020</b>
<b>31.07.2021</b>

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

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:  
1.2.β Μορφή:

<b>RADOXIL</b>
Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

##### **1.3 Δραστική ουσία**

###### **Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

<b>S-metolachlor</b>
----------------------

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min 980 g/kg β/β
------------------

Χημική ομάδα:

χλωροακεταμίδια
-----------------

Παρασκευαστής:

**SHARDA CROP CHEM LIMITED**

Prime Business Park  
Dashrathlal Joshi Road  
Vile Parle ( West )  
Mumbai – 400 056 , Ινδία  
Τηλ.: + 91 22 6678 2800  
Fax: +91 22 6678 2828 / 2808  
Email: [regn@shardaintl.com](mailto:regn@shardaintl.com), [Shardaint@vsnl.com](mailto:Shardaint@vsnl.com)

*Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη:*

**Sharda Cropchem España S.L.**  
Edificio Atalayas Business Center,  
Carril Condomina nº 3, 12th Floor,  
30006 Murcia, Ισπανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Shandong Zhongnong**

No.516, Yongxin Road, Binbei Town,  
Binzhou, Shandong Province, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **s-metolachlor**, όπως κατατέθηκαν με την 724/8558/25.01.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν TOTAL και έχουν αναρτηθεί στο CIRCA, στο Equivalence Report από τον RMS (UK-January 2015), είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:

**Sharda Cropchem España S.L.**  
Edificio Atalayas Business Center,  
Carril Condomina nº 3, 12th Floor,  
30006 Murcia, Ισπανία  
Mrs Elena Nieto  
Τηλ.: +34646233985  
E-mail: [e.nieto@shardaintl.com](mailto:e.nieto@shardaintl.com)  
[regn@shardaintl.com](mailto:regn@shardaintl.com)

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. "Agribiz"**  
Ξενίας 1 , 115 27, Αθήνα  
Τηλ.: 210 7471000  
Fax: 210 7471009  
E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**ΣΕΓΕ Α.Β.Ε.Ε.**  
Εθνικής Αντιστάσεως 84, 15231–Χαλάνδρι  
Τηλ: 210 6717794  
Fax : 210 6722310  
E-mail: [sege@otenet.gr](mailto:sege@otenet.gr)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**SHARDA CROP CHEM LIMITED**

Prime Business Park  
Dashrathlal Joshi Road  
Vile Parle ( West ) Mumbai – 400 056, Ινδία  
Tel: +91 22 66 78 28 00  
Fax: +91 22 66 78 28 28  
e-mail: [Shardaint@vsnl.com](mailto:Shardaint@vsnl.com)  
[regn@shardaintl.com](mailto:regn@shardaintl.com)

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Althaller Italia s.r.l**  
Strada Com.le per Campagna, 5,  
20078 San Colombano al Lambro MI, Ιταλία
2. **Chemia SPA**  
Via Statale, 327  
44047 Dosso (Ferrara), Ιταλία
3. **Spachem S.L.**  
Pol. Ind.Guadasequies (VAL), Ισπανία
4. **LUQSA (Lérida Union Quimica/SA)**  
Afores s/n Cp:25173, Sudanell (LLEIDA), Ισπανία
5. **AgroSmart Limited**  
Unit 1C, Victoria Court, Colliers Way, Clayton West,  
Huddersfield, West Yorkshire, HD8 9TR, Ηνωμένο Βασίλειο
6. **Chemark Kft**  
Industrial Zone, H-8182 Peremarton-gyartelep, Ουγγαρία
7. **Solfotecnica Italiana (S.P.A.)**  
16, Via Matteotti Giacomo, 48100 Ravenna, Ιταλία
8. **I.R.C.A. SERVICE S.p.A**  
24040 Fornovo San Giovanni (BG), Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Althaller Italia s.r.l**  
Strada Com.le per Campagna, 5,  
20078 San Colombano al Lambro MI, Ιταλία
2. **Italy Chemia SPA**  
Via Statale, 327  
44047 Dosso (Ferrara), Ιταλία
3. **Spachem S.L.**  
Pol. Ind.Guadasequies (VAL), Ισπανία
4. **LUQSA (Lérida Union Quimica/SA)**  
Afores s/n Cp:25173, Sudanell (LLEIDA), Ισπανία
5. **AgroSmart Limited**  
Unit 1C, Victoria Court, Colliers Way, Clayton West,  
Huddersfield, West Yorkshire, HD8 9TR, Ηνωμένο Βασίλειο
6. **Chemark Kft**  
Industrial Zone, H-8182 Peremarton-gyartelep, Ουγγαρία
7. **Solfotecnica Italiana (S.P.A.)**  
16, Via Matteotti Giacomo, 48100 Ravenna, Ιταλία
8. **I.R.C.A. SERVICE S.p.A**  
24040 Fornovo San Giovanni (BG), Ιταλία
9. **Σ.Ε.Γ.Ε. Α.Β.Ε.Ε.**  
Θέση Μαδάρω, Οινόφυτα Βοιωτίας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Δραστική ουσία:** s-metolachlor 96 % (β/ο)

**Βοηθητικές ουσίες:** 11,61 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την αρ. πρωτ. 14130/336190/23.12.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

<b>2</b> Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	100 κ.εκ. έως 1 λίτρο	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	100 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας ) Κουτί χάρτινο
3	Δοχείο	1 λίτρο έως 20 λίτρα	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Καθολικός ομοιόμορφος ψεκασμός της επιφάνειας του εδάφους, με ψεκαστήρα υψηλού όγκου και ψεκαστικό υγρό 20-60 λίτρα ανά στρέμμα.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και προσθέστε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό, συνεχίζοντας την ανάδευση καθ' όλη την διάρκεια του ψεκασμού.

**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:** Αμέσως μετά τον ψεκασμό αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Είναι απαραίτητος ο σχολαστικός καθαρισμός του ψεκαστήρα με άφθονο καθαρό νερό και απορρυπαντικό, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον το 1/3 της περιεκτικότητας του βυτίου. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού, τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

**Συνδυαστικότητα:** -

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Οι κενές συσκευασίες ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο σύστημα της στάγδην άρδευσης) και αφού καταστραφούν με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση ετήσιων αγρωστωδών και μερικών πλατύφυλλων ζιζανίων στον αραβόσιτο. Το S-metolachlor, απορροφάται κυρίως από το στέλεχος και το κολεόπτιλο και λιγότερο από τις ρίζες. Στα ζιζάνια, παρεμποδίζεται η διαίρεση των κυττάρων και η ανάπτυξη βλαστών και ριζών.

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	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα / στρέμμα)		
Αραβόσιτος ΖΕΑΜΧ	Ετήσια αγρωστώδη και μερικά πλατύφυλλα ζιζάνια	130	20 – 60	Προφυτρωτικά (αμέσως μετά τη σπορά) και πριν να φυτρώσουν τα ζιζάνια. (BBCH 00-07)	1 εφαρμογή κάθε 3 χρόνια
				Νωρίς μεταφυτρωτικά, έως τα 4 φύλλα της καλλιέργειας και πριν να φυτρώσουν τα ζιζάνια. (BBCH 00-14)	
<b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Εάν δε βρέξει σε μία εβδομάδα από την εφαρμογή, να επακολουθήσει πότισμα με τεχνητή βροχή.</li> <li>- Κατά τον ψεκάσμο να αποφεύγετε η μεταφορά σταγονιδίων του ψεκαστικού υγρού σε γειτονικές καλλιέργειες.</li> <li>- Καταπολεμούμενα ζιζάνια:</li> </ul>					
<b>ΠΡΟΦΥΤΡΩΤΙΚΑ</b>					
<u>Ευαίσθητα ζιζάνια:</u>					
<b>Αγριάδα</b> <i>Cynodon dactylon</i> - CYNDA					
<b>Αιματόχορτο</b> <i>Digitaria sp</i> - DIGSS,					
<b>Μουχρίτσα</b> <i>Echinochloa crus-galli</i> - ECHCG					
<b>Ήρες</b> <i>Lolium spp</i> - LOLSS					
<b>Ποα</b> <i>Poa annua</i> - POAAN					
<b>Σετάρια</b> <i>Setaria spp.</i> - SETSS					
<b>Άγριο σιτάρι</b> <i>Triticum sp</i> - TRZDU					
<b>Βλήτα</b> <i>Amaranthus spp.</i> - AMASS					
<b>Αναγαλλίδα</b> <i>Anagallis foemina</i> – ANGCO					
<b>Καψέλλα</b> <i>Capsella bursa-pastoris</i> – CAPBP					
<b>Λουβουδιά</b> <i>Chenopodium album</i> - CHEAL					
<b>Τάτουλας</b> <i>Datura stramonium</i> - DATST					
<b>Καπνόχορτο</b> <i>Fumaria officinalis</i> - FUMOF					
<b>Χαμομήλι</b> <i>Matricaria sp.</i> – MATSS					
<b>Γλυστρίδα</b> <i>Portulaca oleracea</i> - POROL					
<b>Αγριοτοματιά</b> <i>Solanum nigrum</i> - SOLNI					
<b>Στελλάρια</b> <i>Stellaria media</i> – STEME					
<u>Μετρίως ευαίσθητα ζιζάνια:</u>					
<b>Κίτρινη κύπερη</b> <i>Cyperus esculentus</i> – CYPES					
<b>Αγριοπιπεριά</b> <i>Polygonum persicaria</i> - POLPE					
<b>ΜΕΤΑΦΥΤΡΩΤΙΚΑ</b>					
<b>Βλήτα</b> <i>Amaranthus spp.</i> - AMASS					
<b>Λουβουδιά</b> <i>Chenopodium album</i> – CHEAL					
<b>Μουχρίτσα</b> <i>Echinochloa crus-galli</i> – ECHCG					
<b>Σετάρια</b> <i>Setaria spp.</i> – SETSS					

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

Να μην εφαρμόζεται σε αμμώδη εδάφη και σε περιοχές με υψηλή βροχόπτωση, για την αποφυγή της έκπλυσης του σκευάσματος στα υπόγεια ύδατα και για την αποφυγή φυτοτοξικότητας.

**Διαχείριση Ανθεκτικότητας**

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία s-metolachlor, ζιζανιοκτόνο που ανήκει στην ομάδα K3 κατά HRAC.

Να εφαρμόζονται εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα κλπ) όπου αυτό είναι δυνατόν και να γίνεται εναλλαγή ζιζανιοκτόνων (ζιζανιοκτόνα με διαφορετικό τρόπο δράσης), για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας των ζιζανίων.

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

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

--

Στον ίδιο αγρό, να μη σπέρνεται ή φυτεύεται άλλη καλλιέργεια, εκτός από τις συνιστώμενες, πριν περάσουν 5 μήνες από την εφαρμογή του ζιζανιοκτόνου.

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

Δεν θα πρέπει να εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS07



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

**H302:** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

**H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει s-metolachlor

**H319:** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

**H410:** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

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

**11** Δηλώσεις  
προφύλαξης:

**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.  
**P261:** Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια.  
**P264:** Πλυθείτε σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.  
 «Φοράτε κατάλληλα γάντια, ολόσωμη φόρμα και μπότες κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή»  
 Σε περίπτωση επανεισόδου μετά τον ψεκασμό οι εργάτες πρέπει να φοράνε γάντια, μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι.

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

**SP1:** Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.  
**SPe3:** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας με φυτική ανάσχεση, **20 μέτρων** από επιφανειακά ύδατα.  
**SPe3:** Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από μη γεωργική γη.

**12** Πρώτες βοήθειες –  
Αντίδοτο:

**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 ξεπλύνετε  
**P337+P313:** Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό  
**P333+P313** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό  
**P363:** Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.  
**P302 + P352:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι.  
**P362 + P364:** Βγάλτε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε  
**Σε περίπτωση κατάποσης:** ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην προκαλείτε εμετό χωρίς ιατρική συμβουλή. Να μην χορηγηθεί τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.  
**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφέρετε το παθόντα στον καθαρό αέρα. Καλέστε γιατρό εάν χρειαστεί.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε 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
Καθορίζεται από το χρόνο εφαρμογής (Νωρίς, μεταφυτρωτικά)	



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

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια εάν διατηρηθεί στην αρχική του συσκευασία, καλά κλειστό, σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από ήλιο και υγρασία.

**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** 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 οριστικής έγκρισης του πανομοιότυπου προϊόντος TOTAL (δηλαδή έως 06/11/2021) να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- Final report of the two years shelf-life study at ambient temperatures in commercial packing
- Emulsion characteristics in CIPAC standard water A.
- Effectiveness of cleaning procedure
- Further refinements to demonstrate a low risk for earthworm-eating mammals
- Chronic toxicity data for adult bees and a bee brood study, or a justification on the non-relevance,
- Further information to demonstrate a low in-field risk for *T. pyri*

**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 στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**