



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 20.05.2020
Αριθ. πρωτ: 4790/129379

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 9212090
Πληροφορίες: Άννα Παπαμιχαήλ
Τηλέφωνο: 210 9287237
e-mail: apapamichail@minagric.gr

Προς: ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 73,
Τ.Κ.152 31, ΧΑΛΑΝΔΡΙ
e-mail: technical@alfagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) COLT 600 SC (aclonifen 60% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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.
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) με αριθμό 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 Εκτελεστικό Κανονισμό 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.
7. Τον Εκτελεστικό 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 **aclonifen**.

8. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
9. Τη με αριθ. πρωτ. 4933/75184/25-05-2018 (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας.
10. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
11. Την υπ' αριθ. πρωτ. 8592/95902/01-08-2013 αίτηση και τα υπ' αριθ. πρωτ. 8499/96775/08-09-2015 και 7652/184595/22-7-2019 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.
12. Την με αριθμό ΑΜΜ 2180619/09-01-2019 έγκριση του σκευάσματος στην εισηγήτρια χώρα Γαλλία.
13. Την από 16-04-2018 σχετική έκθεση αξιολόγησης από την εισηγήτρια χώρα Γαλλία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **COLT SC** 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

70394
20.05.2020
31.07.2023

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

COLT SC
Συμπυκνωμένο αιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

aclonifen

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

97 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Diphenylethers (Διφαινυλαιθέρες)

Παρασκευαστής

ADAMA Agan Ltd.
Northern Industrial Zone, P.O. Box 262,
Ashdod 77102, Israel

Διεύθυνση στην Ευρώπη:
ADAMA Deutschland GmbH
Edmund Rumpler Str. 6
51149 Köln, Germany
Dr. Wolfgang Busch
Τηλ. +49 2203 5039-501
E-mail: Wolfgang.Busch@de.adama.com

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. ADAMA Agan Ltd.**
Northern Industrial Zone, P.O. Box 262,
Ashdod 77102, Israel
- 2. SHANGYU NUTRICHEM CO Ltd**
Weijiulu Fine Chemical Zone
Hangzhou bay, Zhejiang 312369, China

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν με το υπ' αρ. 7652/184595/22-7-2019 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 73,
Τ.Κ.152 31 ΧΑΛΑΝΔΡΙ
Τηλ.: 211 120 5570
Fax.: 211 120 5572
E-mail: technical@alfagro.gr

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της άδειας

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 73,
Τ.Κ.152 31 ΧΑΛΑΝΔΡΙ
Τηλ.: 211 120 5570
Fax.: 211 120 5572
E-mail: technical@alfagro.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος

ADAMA Agan Ltd.
Northern Industrial Zone, P.O. Box 262,
Ashdod 77102, Israel

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ADAMA Agan Ltd.
Northern Industrial Zone, P.O. Box 262,
Ashdod 77102, Israel

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. ADAMA Agan Ltd.
Northern Industrial Zone, P.O. Box 262,
Ashdod 77102, Israel
2. ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ ,
Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτία
32 011 –Οινόφυτα, Βοιωτία
Τηλ. 22620-30821-3

e-mail: nikos.kosmidis@alfagro.gr

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: Aclonifen 60% β/β**Βοηθητικές ουσίες:** 46,7 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε με τη με αριθμ. πρωτ. 7652/184595/22-7-2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	Φιάλες	300 κ.εκ. έως 1 λίτρο	Πλαστικό HDPE (mono-layer)
	Δοχεία	3 έως 20 λίτρα	Πλαστικό (HMWH)HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:**

Ομοιόμορφος ψεκασμός του εδάφους. Το χωράφι πρέπει να είναι καλά προετοιμασμένο (ψιλοχωματισμένο). Η εφαρμογή πρέπει να γίνεται με μπεκ τύπου σκούπας, πίεση ψεκαστικού μέχρι 3 ατμ. (30 – 45 psi) υπό συνεχή ανάδευση.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινούμε καλά το δοχείο/φιάλη πριν από την χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού τρεις (3) φορές με καθαρό νερό. Για ακόμη καλύτερο αποτέλεσμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε διάλυμα με βάση την αμμωνία στην 2η έκπλυση. Ξεπλύνετε το βραχίονα και τους εύκαμπτους σωλήνες και μετά αφήστε το να σταθεί για 10 λεπτά με ανάδευση. Στραγγίστε εντελώς. Για να αφαιρέσετε τυχόν ίχνη του διαλύματος, ξεπλύνετε τη δεξαμενή και τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυνματος 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.

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εκλεκτικό προφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση ετησίων πλατύφυλλων και ορισμένων αγρωστωδών ζιζανίων στις καλλιέργειες της πατάτας και του ηλίανθου. Ενεργεί με επαφή αλλά απορροφάται αποκλειστικά από τα νεαρά υπέργεια όργανα των σπόρων των ζιζανίων, μετά τη βλάστηση. Έτσι, τα νεαρά ζιζάνια καταστρέφονται μόλις φυτρώσουν, ή αλλιώς, φυτρώνουν κανονικά, γίνονται χλωρωτικά και τελικά νεκρώνονται.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρ		
Πατάτα (SOLTU)	Για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ετησίων και ορισμένων αγρωστωδών ζιζανίων	450	20-50	Προφυτρωτικά, αμέσως μετά τη σπορά, ομοιόμορφος ψεκασμός του εδάφους (BBCH 00 – 07)	1
Ηλίανθος (HELAN)	Για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ετησίων και ορισμένων αγρωστωδών ζιζανίων	450	10-40	Προφυτρωτικά, αμέσως μετά τη σπορά, ομοιόμορφος ψεκασμός του εδάφους (BBCH 00 – 07)	1

Καταπολεμούμενα ζιζάνια:

Ηλίανθος

Ευαίσθητα

Anagallis arvensis (Αναγαλλίδα, **ANGAR**)

Chenopodium album (Λουβουδιά, **CHEAL**)

Echinochloa crus-galli (Μουχρίτσα, **ECHCG**)

Polygonum persicaria (Αγριοπιπεριά, **POLPE**)

Setaria viridis (Πράσινη σετάρια, **SETVI**)

Πατάτα

Ευαίσθητα

Amaranthus retroflexus (Βλήτο, **AMARE**)

Chenopodium album (Λουβουδιά, **CHEAL**)

Galium aparine (Κολλητσίδα, **GALAP**)

Papaver rhoeas (παπαρούνα, **PAPRH**)

Portulaca oleracea (Γλυστρίδα, **POROL**)

Setaria viridis (Πράσινη σετάρια, **SETVI**)

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία Aclonifen που ανήκει στην ομάδα των Διφαινυλαιθέρων F3 κατά HRAC. Για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης ανθεκτικότητας, εναλλάσσετε ή συνδυάζετε το προϊόν με σκευάσματα με διαφορετικό τρόπο δράσης ή σκευάσματα που περιέχουν δραστικές ουσίες με διαφορετικό τρόπο δράσης.

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

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα, στον ίδιο αγρό, την ίδια περίοδο, μπορεί να σπαρθεί εκτός από τις συνιστώμενες καλλιέργειες: αραβόσιτος, φασόλι, μπιζέλι, σόγια, λινάρι, σόργο, ζαχαρότευτλα και εαρινή ελαιοκράμβη αφού προηγηθεί βαθύ όργωμα.

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

Να μην εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τα φύλλα.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στην ετικέτα.

9 Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα Κινδύνου:

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS08



GHS09



GHS07

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H351 Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH208 Περιέχει aclonifen και 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς/εκνεφώματα.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.

*«Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά την ανάμειξη/ φόρτωση και κατάλληλα γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και μπότες κατά την εφαρμογή»
 «Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό»*

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

SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. (Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.)

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς αφήστε μια **φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα στην καλλιέργεια της πατάτας.

SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους αφήστε μια **αψέκαστη ζώνη 5 μέτρων** από μη γεωργική γη.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην χορηγείται τίποτα από το στόμα σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους.

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

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Πατάτα	Δεν εφαρμόζεται
Ηλίανθος	Δεν εφαρμόζεται

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, ερμητικά κλειστό, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, προστατευμένο από ηλιακό φως, παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη 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 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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να προσκομίσει στη ΣΕΑ τα ακόλουθα, εντός 3 μηνών από την ημερομηνία αξιολόγησής τους από τη χώρα zRMS Γαλλία:

- An ILV of Düsterloh K. method (2011a) for the determination of aclonifen residues in fatty commodities.
- An ILV of Lakaschus method (2013a) for the determination of aclonifen residues in dry commodities.
- A fully validated method with ILV for the determination of aclonifen residues in liver/kidney with a LOQ \leq 0.02 mg/kg.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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 στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ κ.α.α**

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ