



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 24.01.2022  
Αριθ. πρωτ: 647/19311

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

Προς: AlzChem Trostberg GmbH, Γερμανίας  
(Δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,  
της εταιρείας:  
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1<sup>ο</sup> χλμ. Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, Παιανία 19002  
e-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

ΘΕΜΑ: «Ανανέωση της με αριθ. 8181 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (φυτορρυθμιστική ουσία) SITOFEX (δ.ο.: forchlorfenuron 1 % β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 43 αυτού.
2. Το ν. 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.
4. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2018/679 της επιτροπής της 3ης Μαΐου 2018 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας **forchlorfenuron** (φορχλωροφαινουρόνη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.
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 ζωοτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
8. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθ. 398/2014 της επιτροπής της 22ας Απριλίου 2014 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες benthialdicarb, cyazofamid, cyhalofop-butyl, **forchlorfenuron**, pymetrozine και silthiofam 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. πρωτ. 119415/30.05.2008 διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορυθμιστική ουσία) SITOFEF 1 EC, με ΑΑΔΑ 8181, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
11. Την από τον Ιούλιο του 2021 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του Κράτους Μέλους-εισηγητή Ισπανίας για το προϊόν SKW 20010 ( SITOFEF).
12. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α'45).
13. Το 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.
14. Τη με αριθ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού "Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση" (Β'4612/19-10-20).
15. Τη με αριθ. πρωτ. 8935/116695/30.08.2018 αίτηση που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Ανανεώνουμε την άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το Άρθρο 43 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) SITOFEF (δ.ο.: forchlorfenuron 1 % β/ο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

#### **1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

##### Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης  
1.1.β Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> ανανέωσης  
1.1.γ Ημερομηνία λήξης

|            |
|------------|
| 8181       |
| 30.05.2008 |
| 24.01.2022 |
| 31.05.2034 |

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

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

|                               |
|-------------------------------|
| SITOFEF                       |
| Υγρο Γαλακτωματοποιίσιμο (EC) |

##### **1.3 Δραστική ουσία**

###### **Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

|                 |
|-----------------|
| forchlorfenuron |
|-----------------|

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

|                  |
|------------------|
| 97,8 % (β/β) min |
|------------------|

Χημική ομάδα:

|              |
|--------------|
| Φαινυλουρίες |
|--------------|

Παρασκευαστής:

|   |
|---|
| <b>AlzChem Trostberg GmbH,</b><br>Dr.-Albert-Frank-Straße 32<br>83308 Trostberg, Γερμανία |
|---|

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

|  |
|--|
| Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: |
|--|

|   |
|---|
| <b>AlzChem Trostberg GmbH,</b><br>Dr.-Albert-Frank-Straße 32<br>83308 Trostberg, Γερμανία |
|---|

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας Ισπανίας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

**AlzChem Trostberg GmbH,**  
Dr.-Albert-Frank-Straße 32  
83308 Trostberg, Γερμανία

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.**  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002 Παιανία  
Τηλ.: 210 6800900-9  
Fax: +30 210 6833488  
e-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.**  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002 Παιανία  
Τηλ.: 210 6800900-9  
Fax: +30 210 6833488  
e-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

*Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.*

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**AlzChem Trostberg GmbH,**  
Dr.-Albert-Frank-Straße 32  
83308 Trostberg, Γερμανία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**AlzChem Trostberg GmbH,**  
Dr.-Albert-Frank-Straße 32  
83308 Trostberg, Γερμανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**AlzChem Trostberg GmbH,**  
Dr.-Albert-Frank-Straße 32  
83308 Trostberg, Γερμανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: **forchlorfenuron 1% β/ο**  
Βοηθητικές ουσίες: **98,79 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας Ισπανίας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

| 2   |       | Συσκευασίες          |  |
|-----|-------|----------------------|--|
| A/A | Είδος | Μέγεθος              | Υλικό                                  |
| 1   | Φιάλη | 0,25 έως και 1 λίτρο | Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) |

3 Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμοί πλήρους κάλυψης του φυλλώματος ή κατευθυνόμενοι ψεκασμοί στους καρπούς.

**Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώνουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:**

Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον ψεκαστήρα. Ξεπλύντε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με κοινό απορρυπαντικό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα και ξεπλύντε καλά τρεις (3) φορές με καθαρό νερό. Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις όταν καθαρίζετε το ψεκαστικό μηχάνημα.

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

Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος 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:** Μπορεί να συνδυαστεί μόνο με σκευάσματα γιββερελλινών στο αμπέλι στην ποικιλία σουλτανίνα.

|          |                              |  |
|----------|------------------------------|--|
| <b>4</b> | Κατηγορία και τρόπος δράσης: | <p>Φυτορρυθμιστικό σκεύασμα που αυξάνει το μέγεθος των καρπών του ακτινιδίου και του αμπελιού (επιτραπέζια ποικιλία σουλτανίνα).</p> <p>Το δρων συστατικό του σκευάσματος, forchlorfenuron (CPPU), είναι παράγωγο της φαινυλουρίας και έχει δράση παρόμοια της κυτοκινίνης.</p> <p>Όπως και οι φυσικές κυτοκινίνες το forchlorfenuron προάγει τη διαίρεση και την αύξηση των κυττάρων φυτικών ιστών.</p> <p>Δεν μετακινείται μέσα στα φυτά ούτε μεταφέρεται από τα ψεκασμένα φύλλα στους καρπούς και από τον ένα καρπό στον άλλον.</p> |
|----------|------------------------------|--|

| 5 Φάσμα δράσης                                  |   |                             |   |  |  |
|---|---|-----------------------------|---|--|--|
| Πεδίο Εφαρμογής                                 | Στόχος  | Δόσεις σκευάσματος          |   | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής  | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών / Καλλιεργητική περίοδο |
|   |   | κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού | Όγκος ψεκ. υγρού / λίτρα / στρέμμα  |  |  |
| <b>Ακτινίδιο (ATIDE)</b>                        | Αύξηση του βάρους και του μεγέθους των καρπών | 50-100                      | <p>Για ψεκασμούς κάλυψης φυλλώματος: 100 λίτρα /στρ.</p> <p>Για κατευθυνόμενους ψεκασμούς στους καρπούς: 50 λίτρα /στρ.</p> | <p>Ψεκασμοί πλήρους κάλυψης του φυλλώματος ή κατευθυνόμενοι ψεκασμοί στους καρπούς.</p> <p>Χρόνος εφαρμογής: 3 εβδομάδες μετά την πλήρη άνθηση *</p> | 1  |
| <b>Αμπέλι (επιτραπέζια ποικιλία σουλτανίνα)</b> | Αύξηση του βάρους και του μεγέθους των καρπών | 50-100                      | <p>Για ψεκασμούς κάλυψης φυλλώματος: 100 λίτρα/στρ.</p> <p>Για κατευθυνόμενους ψεκασμούς στους καρπούς: 50 λίτρα/στρ</p>    | <p>Ψεκασμοί πλήρους κάλυψης του φυλλώματος ή κατευθυνόμενοι ψεκασμοί στους βότρες όταν η ράγα έχει διάμετρο 4-6 χιλιοστά. **</p>                     | 1  |

**Παρατηρήσεις:**

\*Μετά την εφαρμογή του Sitofex® αυξάνονται οι απαιτήσεις του φυτού για να παράγει. Για αυτό το λόγο είναι απαραίτητο να προσαρμοστεί η λίπανση και η άρδευση των φυτών ανάλογα με το φορτίο των φυτών.

\*\*Κατά το χρόνο εφαρμογής του SITOFEX 1 EC εφαρμόζεται ο συνήθης ψεκασμός γιββερελλινών. Το SITOFEX 1 EC μπορεί να συνδυαστεί με τα συνήθη σκευάσματα γιββερελλινών.

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

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται νωρίτερα από 3 εβδομάδες από την πλήρη άνθηση διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει παραμορφώσεις στην άκρη των ψεκασθέντων καρπών.

Το Sitofex® μπορεί να προκαλέσει ελαφρά μεταβολή στο σχήμα των καρπών. Ειδικότερα καλλιέργειες όπου η επικονίαση είναι ελλιπής, τείνουν να παράγουν καρπούς μικρότερου μήκους και ογκώδεις μετά την εφαρμογή του Sitofex. Για το λόγο αυτό το Sitofex® θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε καλλιέργειες όπου έχει γίνει καλή επικονίαση.

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

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

--

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

Μην εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό διάλυμα.

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

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό για τις εγκεκριμένες χρήσεις εφόσον πληρούνται οι οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στην ετικέτα

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:  
Εικονογράμματα κινδύνου:



- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

**H225:** Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.  
**H315:** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος  
**H319:** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
**H351:** Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου  
**H412:** Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

**ΕUH401:** Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

**11** Δηλώσεις  
προφύλαξης:

**P201:** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.  
**P210:** Μακριά από θερμότητα / σπινθήρες/ φλόγες/ θερμές επιφάνειες. Μην καπνίζετε.  
**P233:** Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.  
**P261:** Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.  
**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 ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμειξη/ φόρτωση και κατά την εφαρμογή του σκευάσματος».*

*«Φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό»*

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

**SP1:** Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία 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.

**12** Πρώτες βοήθειες –  
Αντίδοτο:

**P308+P313:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης:: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
**P303+P361+P353:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό / στο ντους.  
**P305+P351+P338+P337+P313:** 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. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.  
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. Πιείτε πολύ νερό. Μην προκαλείτε εμετό χωρίς ιατρική υπόδειξη.

**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                                 |
|---|--|
| <b>Ακτινίδιο (0162010)<br/>Αμπέλι (επιτραπέζια ποικιλία σουλτανίνα)</b> | <b>Ορίζεται από το χρόνο εφαρμογής</b> |

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

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δυο (2) χρόνια στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο, μακριά από πηγές θερμότητας.

**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 παρούσας απόφασης να προσκομίσει στη ΣΕΑ τα ακόλουθα :

- **A new storage stability study**

**B** Για τα αποθέματα με ετικέτα σύμφωνα με την με αριθ. πρωτ. 119415/30.05.2008 Απόφαση, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει μέχρι την υπογραφή της παρούσας, με την οποία χορηγήθηκε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SITOFEX** για πρώτη φορά με τις ενιαίες αρχές η με αριθμό **8181** άδεια διάθεσης στην αγορά, ισχύουν τα παρακάτω:

1. Η τιμολόγηση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων επιτρέπεται για έξι (6) μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και τις **24.07.2022**.
2. Η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης επιτρέπεται για δέκα επτά (17) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και τις **24.06.2023**.
3. Η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες επιτρέπεται για δεκαοκτώ (18) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και **24.07.2023**.
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά από την **24.07.2023**, θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.



**Γ Γενικές υποχρεώσεις:**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**