



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 10.11.2022
Αριθ. πρωτ: 10642/315390

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Λ. Απόχα
Τηλέφωνο: 210 9287165
e-mail: lapocha@minagric.gr

Προς: **Agria S.A., Βουλγαρίας**
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της
εταιρείας **Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και**
ΣΙΑ Ε.Ε. - AGRIBIZ
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα)
email: info@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) RENAT (quizalofop-P-ethyl 5% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - γ) Του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) (ΕΚ) με αριθμ. 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 το άρθρο 34 αυτού.
 - β) (ΕΕ) 2021/1449 της επιτροπής της 7ης Σεπτεμβρίου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών **Quizalofop-P-ethyl**.....
 - γ) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} 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.
 - δ) (ΕΕ) με αριθμ. 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.
 - ε) (ΕΚ) με αριθμ. 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 αριθμ. 1907/2006.
3. Την αριθμ. 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).

4. Την αριθμ. 70411 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) DARIUM (quizalofop-P-ethyl 5% β/ο) η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 11941/315444/25.01.2021 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. Την αριθμ. 10642/315390/21.10.2022 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) **RENAT** της εταιρείας **Agria S.A., Βουλγαρίας**, 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

70473
10.11.2022
30.11.2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

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

RENAT
Γαλακτωματοποιήσιμο Υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

quizalofop-P-ethyl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

95% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Αρυλοξυφαινοξυαλκανοϊκά οξέα (FOPs)
--

Παρασκευαστής:

Zenith Crop Sciences S.A. Liechtenstein, FL-9490 Vaduz, Aubuendt 36 P.O. Box 880, Λίχτενσταϊν
--

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
--

Jingbo Agrochemicals Technology Co., Ltd., Economic Development Zone, Boxing County, 256500 Shandong Province, Λ.Δ.Κίνας

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως κατατέθηκαν στην αριθμ. 7484/204175/24.07.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.
--

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Agria S.A.
Asenovgradsko Shose
Plovdiv 4009, Βουλγαρία
Τηλ.: +00359 2 9150500
Fax: +00359 2 9150555
Email: palexandrov@agria.bg

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. - AGRIBIZ
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000
E-mail: info@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
Θέση Ξηροπήγαδο
19600 Μάνδρα Αττικής
Τηλ.: 210 55 55 220
FAX: 210 55 56 100
Email: ellagret@ellagret.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:

Zenith Crop Sciences Bulgaria Ltd,
Administrative Building of Agria SA,
Asenovgradsko Shose, Plovdiv 4009, South District, Βουλγαρία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- Zenith Crop Sciences Bulgaria LTD**
Asenovgradsko Shose, Plovdiv 4009, Βουλγαρία
- Jiangsu Fengshan Group Co., Ltd.**
Wanggang Town, Dafeng City, Jiangsu Province, Λ.Δ.Κίνας

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- Zenith Crop Sciences Bulgaria LTD**
Asenovgradsko Shose, Plovdiv 4009, Βουλγαρία
- Jiangsu Fengshan Group Co., Ltd.**
Wanggang Town, Dafeng City, Jiangsu Province, Κίνα
- ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ,**
Θέση Ξηροπήγαδο, 196 00, Μάνδρα Αττικής

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Quizalofop -P- ethyl 5% (β/ο)
Βοηθητικές ουσίες: 94,2% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή

κατατέθηκε στην αριθμ. 7484/204175/24.07.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη ή Δοχείο	100 κ.εκ. έως 5 λίτρα	COEX HDPE/PA
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	100 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	COEX HDPE/PA Κουτί χάρτινο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός της φυλλικής επιφάνειας των ζιζανίων, με ακροφύσια τύπου σκούπας και με πίεση 1,5 – 2,5 atm.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αργά στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Το ψεκαστικό υγρό να ανακινείται καθ' όλη την διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού τρεις (3) φορές, απομακρύνοντας όλα τα ίχνη του σκευάσματος με νερό και στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά, με καθαρό νερό

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό 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.

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εκλεκτικό διασυστηματικό μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση ετησίων και πολυετών αγρωστωδών ζιζανίων σε Ηλίανθο και Ελαιοκράμβη. Απορροφάται από τα φύλλα των ζιζανίων και μεταφέρεται στα υπέργεια και υπόγεια μεριστώματα, παρεμποδίζοντας την ανάπτυξή τους.

Τα τυπικά συμπτώματα είναι ορατά 1-2 εβδομάδες μετά την εφαρμογή. Τα ψεκασμένα ζιζάνια σταματούν να αναπτύσσονται, τα φύλλα κιτρινίζουν και τελικά νεκρώνονται.

5 Φάσμα δράσης:					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο.
		κ.εκ./ στρ. (max)	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Ηλιάνθος (HELAN)	Ετήσια ζιζάνια ¹	120	20 – 40	Εφαρμογή μεταφυτρωτικά των ζιζανίων από τα δυο φύλλα της καλλιέργειας έως την επιμήκυνση στελεχών (BBCH 13-39)	1
	Πολυετή ζιζάνια ¹	200-300			
Ελαιοκράμβη (BRSNN)	Ετήσια ζιζάνια ¹	120	20 – 40	Εφαρμογή μεταφυτρωτικά των ζιζανίων, από τα δυο φύλλα της καλλιέργειας έως την επιμήκυνση στελεχών (BBCH 13-39).	1
	Πολυετή ζιζάνια ¹	200-300			

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:**1. Καταπολεμούμενα ζιζάνια:****Ετήσια ζιζάνια:**

Μουχρίτσα και Μικρή Μουχρίτσα (*Echinochloa crus-galli* – ECHCG, *Echinochloa colonum* - ECHCO)
 Αλεπονουρά (*Alopecurus myosuroides*- ALOMY)
 Κοινή Πόα (*Poa annua* - POAAN)
 Αιματόχορτο (*Digitaria sanguinalis* - DIGSA)
 Είδη Αγριοβρώμης (*Avena sp.*-AVESS)
 Σιτάρια (*Triticum sp.* - NNNGA)
 Βρώμοι (*Bromus sp.* – BROSS)
 Ελευσίνη (*Eleusine indica*- ELEIN)
 Αγριοκρίθαρο (*Hordeum sp.*- HORSS),
 Ήρες (*Lolium sp.*- LOLSS),
 Φαλαρίδες (*Phalaris sp.*- PHASS),
 Πάνικο (*Panicum sp.*- PANSS),
 Βέλιουρας από σπόρο (*Sorghum halepense*- SORHA)
 Σετάριας (*Setaria sp.* – SETSS)
 Ανεμόχορτο (*Apera spica-venti* – APESV)

Πολυετή ζιζάνια:

Αγριάδα (*Cynodon dactylon* - CYNDA)
 Βέλιουρας από ριζώματα (*Sorghum halepense*-SORHA)
 Αγρόπυρο/Ελυμος (*Agropyron/Elymus repens* - AGRRE)
 Άγρωστις (*Agrostis sp.*- AGSSS),
 Πάσπαλο (*Paspalum sp.*- PASS)
 Τραχεία λειβαδοπόα και Λεία λειβαδοπόα (*Poa trivialis*- POATR, *Poa pratensis*- POAPR)

2. Οι μικρές δόσεις εφαρμόζονται όταν τα ζιζάνια είναι μικρά.
3. Να εφαρμόζεται σε ζιζάνια που βρίσκονται στο στάδιο ανάπτυξης των 2-4 φύλλων μέχρι το αδελφωμα και πριν τα ζιζάνια καλυφθούν από την καλλιέργεια.

4. Μην ψεκάζετε όταν φυσάει. Αποφεύγετε την διασπορά ψεκαστικών σταγονιδίων σε γειτονικές ευαίσθητες καλλιέργειες.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει τις δραστική ουσία **quizalofop-P-ethyl**, η οποία ανήκει στην **ομάδα 1** κατά HRAC.

Συνιστάται η εναλλαγή με ζιζανιοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα ή/και εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα), προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

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

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας μπορεί να σπαρθούν ελαιοκράμβη, ζαχαρότευτλα, τομάτα, σόγια, βρώμη ή κρεμμύδι.

--

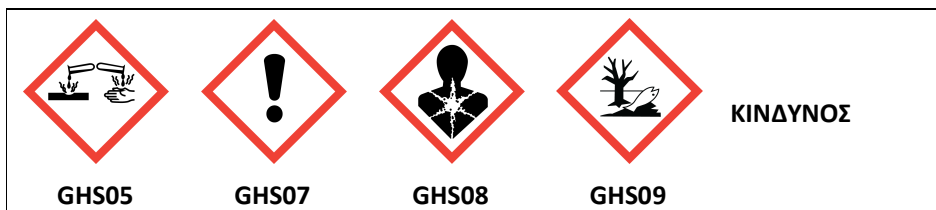
Μην εισέρχεστε στη ψεκασμένη καλλιέργεια πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό στη φυλλική επιφάνεια.

23 ημέρες (χωρίς τη χρήση ολόσωμης φόρμας εργασίας και γαντιών)

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στην ετικέτα του, στις ελληνικές εδαφοκλιματολογικές συνθήκες.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:



10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.

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.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων / εκνεφώματα.
P264: Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια μετά τον 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 γάντια κατά την ανάμιξη/ φόρτωση και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, μπότες καθώς και γάντια κατά την εφαρμογή»
 «Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια πριν την πάροδο 23 ημερών μετά τον ψεκάσμό»

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά 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.)
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα.
SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους χρησιμοποιήστε **ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90%** ή να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας από μη γεωργική γη:

- **10 μέτρων** ή
- **5 μέτρων** σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%**.

12 Πρώτες βοήθειες –
Αντίδοτο:

P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P302+P352+P333+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P305+P351+P338+P310: 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. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P301+P310+P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

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

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείται 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
Ηλίανθος (0401050)	60
Ελαιοκράμβη (0401060)	90

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Αποθηκεύεται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, μακριά από θερμότητα και από την έκθεση σε ηλιακό φως. Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.

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

Στην έκθεση αξιολόγησης που στηρίχτηκε η απόφαση του πανομοιότυπου προϊόντος, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες βασίστηκε 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 χορήγησης της απόφασης με αριθμ. 11941/315444/25.01.2021 του πανομοιότυπου προϊόντος να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. A fully validated analytical method for the determination of quizalofop-P-ethyl residue (in agreement with the residue definition) in matrices of animal origin should be provided at the renewal of the active substance.
2. A confirmatory method of the analytical method for the determination of residue in soil should be provided at the renewal of the active substance.
3. A confirmatory method with its ILV regarding the analytical method for the determination of residue in water should be provided at the renewal of the active substance.
4. A balance study set for processing of sunflower and rape seeds (one balance and 3 follow-up studies) for oil production and resubmit the study on the nature of the residues, for evaluation.
5. An oral chronic study for adult bees and a study on larval development (and the related risk assessment) as post-registration data.
6. A dynamic viscosity study.

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 προσκομίζει 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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ