



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 11.10.2024  
Αριθ. πρωτ: 10879/304193

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα  
Πληροφορίες: Κ. Τσαρνά  
Τηλέφωνο: 210 9287188  
e-mail: [ktsarna@minagric.gr](mailto:ktsarna@minagric.gr)

Προς: SIPCAM OXON SPA, Ιταλίας  
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της  
εταιρείας SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. Α.Ε  
Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, 19400, Κορωπί)  
e-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) AFRODITE (δ.ο. prothioconazole 40% β/ο)»

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ 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<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.
  - β) (ΕΕ) 2023/918 της 4ης Μαΐου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών ...**prothioconazole**...
  - γ) (ΕΕ) με αριθμ. 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.
  - 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.

στ) Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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. 61166 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) CORTINA (δ.ο. prothioconazole 40% β/ο) η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 5156/129519/11.06.2024 απόφασή μας.
5. Την αριθμ. 10879/304193/08.10.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**μυκητοκτόνο**) **AFRODITE** της εταιρείας **SIPCAM OXON SPA, Ιταλίας**, 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

61177

11.10.2024

15.08.2026

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

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

AFRODITE

Συμπυκνωμένο αιώρημα (SC)

##### **1.3 Δραστική ουσία**

###### **Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

prothioconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98% (w/w) min

Χημική ομάδα:

Triazolinthiones

Παρασκευαστές της δ.ο.:

###### **1. Shandong Hailir Chemical Co., Ltd.**

Lingang Industrial Zone, Coastal Econ Development Zone,  
Weifang – Shandong, Κίνα

###### **2. Anhui JiuYi Agriculture Co., Ltd.**

Hefei Circulate Economy Zone  
Hefei City, Anhui Province, 231602, Κίνα

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1. Shandong Hailir Chemical Co., Ltd.**

Lingang Industrial Zone, Coastal Econ Development Zone,  
Weifang – Shandong, Κίνα

**2. Anhui JiuYi Agriculture Co., Ltd.**

Hefei Circulate Economy Zone  
Hefei City, Anhui Province, 231602, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως κατατέθηκαν στην αριθμ. 3917/110465/27.04.2022 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:

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**SIPCAM OXON SPA**

Via Sempione 195, 20016, Pero (MI), Ιταλία

**SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. Α.Ε.**

Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, 19400, Κορωπί  
Τηλ.: +30 210 5223834  
E-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. Α.Ε.**

Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, 19400, Κορωπί  
Τηλ.: +30 210 5223834  
E-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.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:

**SIPCAM OXON S.p.A.**

Via Sempione 195, 20016, Pero (MI), Ιταλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1. SIPCAM OXON S.p.A.**

Via Vittorio Veneto 81,  
Salerno sul Lambro (LO), Ιταλία

**2. SIPCAM INAGRA, S.A.**

Ctra. Mareny Blau, s/n 46410 Sueca,  
Valencia - Ισπανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1. SIPCAM OXON S.p.A.**

Via Vittorio Veneto 81,  
Salerano sul Lambro (LO), Ιταλία

**2.SIPCAM INAGRA, S.A.**

Ctra. Mareny Blau,  
s/n 46410 Sueca, Valencia – Ισπανία

**3. ΕΛΛΑΓΡΕΤ Α.Β.Ε.Ε.,**

Μάνδρα Αττικής

**4.ΤΕΧΝΟΦΑΡΜ Α.Β.Ε.Ε,**

Νέα Σάντα Κυρκίς, Τ.Κ. 56403

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Δραστική ουσία:** prothioconazole 40% β/ο

**Βοηθητικές ουσίες:** 64,87% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 3917/110465/27.04.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

<b>2</b> Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη, Δοχεία	10κ.εκ. έως 20 λίτρα	ΡΑ/ΡΕ HDPE/ΡΑ

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμοί φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** 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 σε όλη τη διάρκεια του ψεκασμού.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό δοχείο. Ξεπλύνετε το δοχείο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3)φορές με καθαρό νερό.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**Συνδυαστικότητα:** Δεν έχει ελεγχθεί η συνδυαστικότητά του με άλλα σκευάσματα.

<b>4</b>	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση. Το prothioconazole ανήκει στην ομάδα των DMIs και σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors-DMIs). Παρουσιάζει πολύ καλή διασυστηματική κίνηση στο φυτό μέσω των αγγείων του ξύλου (ακροπεταλική διασυστηματική κίνηση) προς τα νεαρά αναπτυσσόμενα όργανα.
----------	------------------------------	--

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθμός εφαρμογών/ Καλλιεργ. περίοδο-Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		κ.εκ./στρ	κ.εκ / 100 λίτρα νερό	Όγκο ψεκ. Υγρού σε λίτρα/στρ		
<b>Χειμερινό Σιτάρι μαλακό</b> (TRZAW) <b>Σιτάρι σκληρό</b> (TRZDW) <b>Σίκαλη</b> (SECCW)	<b>Σεπτορίωση</b> ( <i>Septoria sp.</i> ) (SEPTSP) <b>Φουζαρίωση</b> ( <i>Fusarium sp.</i> ) (FUSASP) <b>Σκωρίαση</b> ( <i>Puccinia sp.</i> ) (PUCCSP)	40-50	--	20-60	Από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι το τέλος της άνθησης με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων (BBCH 29-69).	1
<b>Ανοιξιάτικο Σιτάρι μαλακό</b> (TRZAS) <b>Σιτάρι σκληρό</b> (TRZDS) <b>Σίκαλη</b> (SECCS)	<b>Σεπτορίωση</b> ( <i>Septoria sp.</i> ) (SEPTSP) <b>Φουζαρίωση</b> ( <i>Fusarium sp.</i> ) (FUSASP) <b>Σκωρίαση</b> ( <i>Puccinia sp.</i> ) (PUCCSP)	40-50	--	20-60	Από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι το τέλος της άνθησης με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων (BBCH 29-69).	1
<b>Χειμερινό Κριθάρι</b> (HORVW) <b>Ανοιξιάτικο Κριθάρι</b> (HORVS)	<b>Ελμινθοσπορίωση/ Δικτυωτή κηλίδωση</b> ( <i>Pyrenophora teres</i> ) (PYRNTE), <b>Σκωρίαση</b> ( <i>Puccinia hordei</i> ) (PUCCHD)	40-50	--	20-60	Από το στάδιο του καλαμώματος μέχρι την έναρξη της άνθησης με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων (BBCH 29-61).	1
<b>Ελαιοκράμβη</b> (BRSNN)	<b>Σκληρωτίνια</b> ( <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> ) (SCLESC)	35-45	--	20-60	Όταν το 10% των λοβών έχουν φτάσει στο τελικό τους μέγεθος, με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων (BBCH 71).	1

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:**

- Η χρήση στο Χειμερινό και Ανοιξιάτικο Σιτάρι (μαλακό και σκληρό) (TRZAW, TRZDW, TRZAS, TRZDS) περιλαμβάνει και το Χειμερινό και Ανοιξιάτικο Τριτκάλε (TTLWI, TTLSO).
- Η χρήση στο Μαλακό Σιτάρι περιλαμβάνει και το Σίτο Σπέλτα (TRZSP), Μονόκοκκο Σιτάρι (TRZMO), Δίκοκκο Σιτάρι (TRZDI) και το Tritordeum (1TTOG).

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

-Μην χρησιμοποιείτε παράγωγα της καλλιέργειας της ελαιοκράμβης για ζωοτροφή.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική prothioconazole, η οποία ανήκει στην **ομάδα 3** κατά FRAC. Συνιστάται:

- η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας,
- σε προγράμματα ψεκασμών να μην πραγματοποιούνται διαδοχικές εφαρμογές με το σκεύασμα.
- να εφαρμόζετε το σκεύασμα προληπτικά στα πρώτα στάδια ανάπτυξης των ασθενειών και να αποφεύγονται θεραπευτικές εφαρμογές.

- 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 εισέρχεστε στον αγρό πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS09

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

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

**EUH208:** Περιέχει 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.**P270:** Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.**P501:** Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε κατάλληλη, ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην ψεκασμένη περιοχή μετά την εφαρμογή φοράτε γάντια, μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο.

Για την προστασία των περιοίκων και των κατοίκων να αφήσετε μία αφέκαστη ζώνη ασφαλείας προστασίας 5 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50 %.

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

**Spe3:** Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών να αφήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης από τα επιφανειακά ύδατα ως εξής:

- Ελαιοκράμβη: 10 μέτρα
- Σιτάρι, Σίκαλη, Κριθάρι: 20 μέτρα.

**12** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

**Γενικές πληροφορίες:** Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.

**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.

Εάν απαιτείται, παρέχετε τεχνητή αναπνοή. Κρατήστε τον ασθενή ζεστό. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

Σε περίπτωση απώλειας των αισθήσεων, μεταφέρετε και τοποθετήστε τον παθόντα σε σταθερή (πλάγια) θέση για μεταφορά.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Πλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια :** Πλύνετε τα μάτια αμέσως για αρκετά λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό, μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα και μετά με κατάλληλο οφθαλμικό διάλυμα. Ζητείστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση σοβαρού τραυματισμού, μεταφερθείτε αμέσως σε νοσοκομείο.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Καλέστε αμέσως γιατρό. Ξεπλύνετε το στόμα χωρίς να καταπιείτε. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΜΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ:2107793777**

**13** Προστασία των καταναλωτών

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

Καλλιέργειες	Ημέρες
Ελαιοκράμβη (0401060)	50
Σιτάρι μαλακό (0500090) Σιτάρι σκληρό (0500090-001) Σπέλτα (0500090-005) Μονόκοκκο Σιτάρι (0500090-002) Δίκοκκο Σιτάρι (0500090-003) Tritordeum(0500090-007) Τριτικάλε (0500090-006) Σίκαλη (0500070) Κριθάρι (0500010)	35

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

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

**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**

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 του πανομοιότυπου προϊόντος οφείλει να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα :

- Επιβεβαιωτικά πειράματα για τους μεταβολίτες TDMs όπως αναφέρονται στο part A.
- Additional information is required to investigate residues of TDMs occurring in honey from the use of the PPP on oilseed rape and tree nuts.

**B** **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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ