



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ

ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 22 - 3 - 2016

Αριθ.πρωτ: 611/6641

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
 Τηλέφωνο: 210 92 87 161
 e-mail: chpanagoulou@minagric.gr

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

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) PERSEUS (δ.ο. Florasulam + 2,4-D)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 33 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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) αριθ. 1907/2006.
4. Τον Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
5. Τον κανονισμό 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.

2

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1885 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 20ής Οκτωβρίου 2015 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2,4-D,

6. Την με αριθμό 16553 έγκριση του στην Ιταλία
7. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015) απόφαση, με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων»
8. Την από 26-5-14 αίτηση της εταιρείας **ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PERSEUS** της εταιρείας **ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ** 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

70149
22-3-2016
30-6-2017

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

PERSEUS
Γαλακτώδες αιώρημα (Suspoemulsion -SE)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	florasulam
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97 % (β/β) min
Χημική ομάδα	τριαζολοπυριμιδινών-σουλφανιδίων
Παρασκευαστής	1.Dow AgroSciences Italia Srl via F. Albani 65 20148 Milano Contact: Rita Bradascio + 39 / 05128661 + 39/ 0512866166 E-mail: fbidasl@dow.com

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	1. The Dow Chemical Company Michigan Operations Midland, Michigan, 48867- ΗΠΑ
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας florasulam κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. έγγραφο 94895/30-3-2011 της παρασκευάστριας εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ .

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	2,4-D 2- αίθυλο έξυλο εστέρας
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	2,4-D οξύ: 970 g/kg min 2,4-D 2- αίθυλο έξυλο εστέρας: 940 g/kg min
Χημική ομάδα	Φαινοξυαλκανοϊκών
Παρασκευαστής	ADAMA Manufacturing Poland S.A. Address: Sienkiewiczka 4 56-120 Brzeg Dolny, Poland Contact: Barbara Garlej Tel.: +48 71 7943235 Fax: +48 71 7943966 E-mail: b.garlej@makhteshim-agan.pl
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	ADAMA Andina B.V. Sucursal Colombia Address: Calle 1C No. 7-53 Free Zone Barranquilla, Colombia
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας 2,4-D 2- αίθυλο έξυλο εστέρας της παρασκευάστριας εταιρείας, κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. Έγγραφο 1939/23015/24.02.2012. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ .

5

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

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

--

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

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

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ADAMA Agan Ltd.
Ha'ashlag st.
Northern Industrial Zone,
Ashdod 77102, Israel
Mrs Vardit Danziger
Tel.: +972 7 3232 1328
Fax: +972 7 3232 1328
Email: vardit.danziger@ma-industries.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
επιχείρησης:
ADAMA Agan Ltd.
Ha'ashlag st.
Northern Industrial Zone,
Ashdod 77102, Israel

6

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ADAMA Agan Ltd.

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

Mrs Vardit Danziger

Tel.: +972 7 3232 1328

Fax: +972 7 3232 1328

Email: vardit.danziger@ma-industries.com

2. ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ ,

Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτία
32 011 –Οινόφυτα ,Βοιωτία

Τηλ. 22620-30821-3

Φαξ. 22620-30820

e-mail: nikos.kosmidis@alfagro.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες

Florasulam **0,63 % (β/ο)**

2,4-D οξύ **30 % (β/ο)**

που ισοδυναμεί σε

2,4-D 2- αίθυλο έξυλο εστέρας **45,24% (β/ο)**

Βοηθητικές ουσίες 54,39% (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος όπως παρουσιάζεται στο
Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι
εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα
αρχεία της ΣΕΑ.

2 **Συσκευασίες**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	Φιάλες ή Δοχεία	75 κ.εκ – 150 κ.εκ. – 300 κ.εκ – 600 κ.εκ. - 750 κ.εκ. – 1 λίτρο – 3 λίτρα - 5 λίτρα	Πλαστικό HDPE (mono-layer)
	Δοχεία	10 λίτρα	Πλαστικό ΗΜWΗΗDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Μεταφυτρωτικός ψεκασμός με 20-40 λίτρα νερό / στρ με μπεκ τύπου σκούπας, πίεση ψεκαστικού μέχρι 3 ατμ. (30 – 45 psi) υπό συνεχή ανάδευση.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινείτε καλά το δοχείο/φιάλη πριν από την χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος σιγά σιγά με αναδευτήρα σε λειτουργία. Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

1. Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύντε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με καθαρό νερό.
2. Γεμίστε το ψεκαστικό βυτίο με καθαρό νερό κατά το ήμισυ. Προσθέστε απορρυπαντικό με βάση οικιακής αμμωνίας ή οικιακής χλωρίνης σε συγκέντρωση 0,5%. Ξεπλύντε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με το διάλυμα απορρυπαντικού και αφήστε το για 10 λεπτά με ανάδευση. Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο.
3. Ξεπλύντε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα--

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

4

Κατηγορία και
τρόπος δράσης:

Εκλεκτικό διασυστηματικό μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για τον έλεγχο ετήσιων πλατύφυλλων ζιζανίων σε σιτηρά. Μίγμα δύο δραστικών ουσιών του Florasulam που δρα αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου οξεικογαλακτική συνθετάση, απαραίτητο για την βιοσύνθεση αμινοξέων και το 2,4-D που δρα όπως και οι φυσικές αυξίνες, με αποτέλεσμα τη συσσώρευση στους μεριστωματικούς ιστούς των βλαστών και των ριζών και τελικά τη νέκρωση των ζιζανίων.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά Καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρ		
Σιτάρι (μαλακό και σκληρό σιτάρι) Κριθάρι Βρώμη, Σίκαλη, Τριτικάλε	Για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ετησίων ζιζανίων	75	20 -40	Μεταφυτρωτική εφαρμογή από την έναρξη του αδελφώματος μέχρι το δεύτερο κόμβο, και μέχρι το στάδιο των 4-6 φύλλων των ζιζανίων.	1

Παρατηρήσεις:

1. Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε καλλιέργειες που βρίσκονται σε κατάσταση στρες.
2. Μην εφαρμόζετε το προϊόν όταν είναι τα ζιζάνια σε κατάσταση στρες.
3. Μην εφαρμόζετε το προϊόν όταν υπάρχουν δυνατοί άνεμοι στην περιοχή.

Καταπολεμούμενα ζιζάνια**Ευαίσθητα ζιζάνια**Ανθεμίδα (*Anthemis sp*)Καψέλλα (*Capsella bursa-pastoris*)Αγριομαργαρίτα (*Chrysanthemum segetum*)Αναρριχώμενο πολύγωνο (*Fallopia convolvulus*)Μεγαλόκαρπη κολλητσίδα (*Galium aparine*)Υπήκοο (*Hypochaeris glabra*)Χαμομήλι (*Matricaria recutita*)Κοινή παπαρούνα (*Papaver rhoeas*)Άγριο σινάπι (*Sinapis arvensis*)Ζωχός (*Sonchus oleraceus*)Στελλάρια (*Stellaria media*)**Μετρίως ευαίσθητα ζιζάνια**Κίρσιο (*Cirsium arvense*)Καπνόχορτο (*Fumaria officinalis*)

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας

6

Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Να εφαρμόζονται εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα κλπ), όπου αυτό είναι δυνατό και να γίνεται εναλλαγή

χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	ζιζανιοκτόνων με διαφορετικό τρόπο δράσης για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας.
---------------------------------	---

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας
 - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

--

Στα συνήθη προγράμματα αμειψισποράς δεν υπάρχει περιορισμός για τις επόμενες καλλιέργειες. Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας μετά τον ψεκασμό, μπορείτε να σπείρετε σιτάρι, κριθάρι, σίκαλη, τριτικάλε, βρώμη και καλαμπόκι χωρίς κανένα διάστημα αναμονής

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

Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες χρήσης και τον τρόπο εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου- Προειδοποιητικές λέξεις:



GHS09



GHS07

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

11 Δηλώσεις προφυλάξεις

P405+102 Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα.
P270 Μην τρωτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτο το προιόν.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα. «Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση»
Sp1 Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.
SPe3 Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε μια ασέκαστη ζώνη 5 μέτρων από μη γεωργική γή όταν ο ψεκασμός γίνεται με συμβατικά ακροφύσια. Δεν απαιτείται ασέκαστη ζώνη με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50%.
EUH401 «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

P302+P352 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
Σε περίπτωση εισπνοής :Μεταφέρετε το παθόντα στο καθαρό αέρα. Συμβουλευτείτε γιατρό.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετέ τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά. Συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.
 Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : (210) 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών**13.1** Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σιτηρά	Δεν ορίζεται, λόγω του χρόνου εφαρμογής του προϊόντος

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, καλά κλειστό, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, προστατευμένο από ηλιακό φως, παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερ/νία 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 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο **Παράρτημα III** της παρούσας 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 στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

A) Μέχρι τις 30 Μαρτίου 2016 αίτηση και φάκελο για την ανανέωση της έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού 1107/2009 της Επιτροπής
B) Και εντός 2 μηνών από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής της Ιταλίας τα παρακατω στοιχεία και την αξιολόγηση τους:

- 1) Selectivity trials on minor crops
- 2) The analytical method for 2.4D presents two validations on cereal whole plant (study 12Bo4070-02-RACE) and on cereal grain and straw (study BPL11/33//GC and BPL11/340/GC), using conventional methods QuEChERS. The analysis of the two mass transitions has been performed using only one signal (sum of the peak areas of two mass transitions).The validation should be performed for both the transitions separately, since the sum does not permit to verify the behaviour of the single ion transitions.Data can be presented also in post registration.

Σε περίπτωση που τα ως άνω δεν προσκομιστούν η άδεια διάθεσης στην αγορά θα ανακληθεί

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 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
8. Ο κάτοχος της άδειας υποχρεούται να προσκομίσει εντός 2 μηνών από την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής της Ιταλίας τα αποτελέσματα πειραμάτων φυτοτοξικότητας για τις καλλιέργειες ήσσονος σημασίας τριτικάλε, βρώμη και σίκαλη.

Η Προϊστάμενη της Γενικής Διεύθυνσης

E. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ