



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 8 - 4 - 2013
Αριθ. πρωτ: 3938/43298

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.
Τηλέφωνο: 210 928 7226
e-mail: syg061@minagric.gr

Προς: ΕΛΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Λ. Μεσογείων
15310 – Χαλάνδρι, Αθήνα
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Α. Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης
στην αγορά (ανανέωση) στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο)
BONALAN 180 EC
Β. Ανάκληση της με αριθ. 7086 άδειας διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν BONALAN 180 EC»

ΑΠΟΦΑΣΗ Ο 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 τα άρθρα 43 και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής 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 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
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης 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
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την με αριθ. 158541/26-2-1980 απόφαση του Υπουργού Γεωργίας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 7086 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **BONALAN 180 EC** όπως τροποποιήθηκε με την με αριθ. 132345/14-9-2009 απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων και ισχύει
9. Το Π.Δ. 110/11.11.2011 (Α' 243) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
10. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β' 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»».
11. Την με αριθ. Πρωτ. 93919/28-2-2011 αίτηση της εταιρείας **ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **BONALAN 180 EC** (ζιζανιοκτόνο). Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

70036

8-4-2013

31-12-2016

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

BONALAN 180 EC

1.2.β Μορφή¹:

EC (υγρό γαλακτωματοποιήσιμο)

1.3 Δραστική ουσία (ες)²

α) Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ζών ουσίας/ών κατά ISO³

BENFLURALIN
(χημική ομάδα-
Δινιτροανιλίνες)

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

96% min (β/β)

¹ Κατά GIFAP π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, (SP), υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC) κ.λ.π.

² Σε περίπτωση σκευασμάτων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, οι πληροφορίες θα επαναλαμβάνονται για την κάθε δραστική ουσία

³ Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κοινή κατά ISO ονομασία της δραστικής ουσίας, δίνεται η χημική της ονομασία κατά IUPAC ή CA.

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Dow AgroSciences, USA
9330 Zionsville Road,
Indianapolis,
IN 46268, USA
Contact person: Mrs Andrea T. Borucki
Phone, (317) 337-4846
e-mail: atborucki@dow.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.⁴

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
επιχείρησης:
Finchimica S.p.A.,
Via Lazio 13,
25025 Manerbio (BS),
Italy

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής
ουσίας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι
της παρούσας, είναι εμπιστευτική
πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία
της Αρμόδιας Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης⁵:

Dow AgroSciences Export-SAS Γαλλίας
Marco Polo-Bat B ZAC du Front de l'Orme 1
790 avenue du Dr Donat
06254 Mougins, France
E-mail: ftsali@dow.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Μεσογείων 335, Χαλάνδρι
Τ.Κ. 15310
Τηλέφωνο: 2106726381
Fax: 2106749514
E-mail: gvassiliou@elanco.gr

β) Υπεύθυνος για την διάθεση του
προϊόντος στην αγορά

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Μεσογείων 335, Χαλάνδρι
Τ.Κ. 15310
Τηλέφωνο: 2106726381
Fax: 2106749514
E-mail: gvassiliou@elanco.gr

⁴ Αναγράφεται η διεύθυνση του κατόχου του εργοστασίου. Τα στοιχεία που αφορούν την διεύθυνση του εργοστασίου παραμένουν στα αρχεία της υπηρεσίας.

⁵ Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Dow AgroSciences, USA
9330 Zionsville Road,
Indianapolis,
IN 46268, USA
Contact person: Mrs Andrea T. Borucki
Phone, (317) 337-4846
e-mail: atborucki@dow.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Dow AgroSciences
Strada Statale 11 Kilometro 190.200
240 50 Mozzanica (Bergamo)
Italy

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Dow AgroSciences ITALIA SRL
Kilometro 190.2, Strada stratale 11, Postal Code 24050, Mozzanica (BG) ITALIA.

2. K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ
ΒΙΠΕ Σίνδου Θεσσαλονίκης

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία
Benfluralin 18% β/ο,
Βοηθητικές ουσίες 80,1 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2

Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	1-2-2.5- 3 - 5 και 10	PET (πολυαιθυλένιο) με βιδωτό πώμα και μεμβράνη ασφαλείας.

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκάσμός και ενσωμάτωση.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση. Αραιώνουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και το ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Πλένουμε το άδειο δοχείο ή το μετρητή του φαρμάκου πολλές φορές ρίχνοντας τα νερά ξεπλύματος στο ψεκαστικό δοχείο. Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αδειάστε τελείως το δοχείο του ψεκαστικού. Ξεπλύνετε τα μηχανήματα εξωτερικά με νερό. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του δοχείου του ψεκαστικού με καθαρό νερό συμπεριλαμβανομένων των σωληνώσεων χρησιμοποιώντας για το σκοπό αυτό το ένα τρίτο του όγκου του ψεκαστικού δοχείου. Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο με καθαρό νερό κατά το ήμισυ αναδεύστε και αδειάστε τελείως. Επαναλάβετε τη διαδικασία. Φίλτρα και μπεκάκια αφαιρούνται και καθαρίζονται ξεχωριστά με καθαρό νερό. Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό δοχείο.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό 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: Δεν συνδυάζεται με άλλα σκευάσματα

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Προφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο της ομάδας των δινιτροανιλίνων για την καταπολέμηση ετησίων αγρωστωδών και πλατύφυλλων ζιζανίων. Δρα παρεμποδίζοντας την κυτταρική διαίρεση

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιαστήματα επεμβάσεων
		κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	κ.εκ./ στρέμμα (max)		
Μηδική, Τριφύλλι	Ετήσια αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	175-350	20-40	700	Προσπαρτικά με ενσωμάτωση	1 εφαρμογή
Μαρούλι	Ετήσια αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	200-400	20-40	800	Προσπαρτικά ή πριν την μεταφύτευση με ενσωμάτωση	1 εφαρμογή
Φασόλι χλωρό Αρακάς χλωρός Κτηνοτροφικά μπιζέλια	Ετήσια αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	150-300	20-40	600	Προσπαρτικά ή πριν την μεταφύτευση με ενσωμάτωση	1 εφαρμογή
Ραδίκι Αντίδι	Ετήσια αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια	150-300	20-40	600	Προσπαρτικά ή πριν την μεταφύτευση με ενσωμάτωση	1 εφαρμογή

Παρατηρήσεις:

Ζιζάνια που καταπολεμούνται: Αλεπονουρά (*Alopecurus myosuroides*), Αιματόχορτο (*Digitaria* sp.), Βλήτο τραχύ (*Amaranthus retroflexus*), Λουβουδιά (*Chenopodium album*), Στριγγλόχορτο (*Atriplex patula*), Αναρριχώμενο πολύγωνο (*Bilderdykia convolvulus*), Βερόνικα (*Veronica* sp.). Μουχρίτσα (*Echinochloa crus galli*), Αγριοπιπεριά (*Polygonum persicaria*), Αντράκλα (*Portulaca oleracea*) και Ήρα πολυάνθη (*Lolium multiflorum*).

1. Η σπορά ή μεταφύτευση γίνεται αμέσως μετά την εφαρμογή έως 6 εβδομάδες αργότερα.
2. Δεν εφαρμόζεται μετά την σπορά ή τη μεταφύτευση.
3. Το σκεύασμα πρέπει να ενσωματωθεί το αργότερο μέσα σε 4 ώρες μετά τον ψεκασμό για να μην χάσει σημαντικό μέρος από τη δραστηριότητά του. Αν είναι δυνατό ο ψεκασμός και η ενσωμάτωση πρέπει να γίνονται συγχρόνως. Με την ενσωμάτωση θα πρέπει να σπάνε οι σβώλοι και να αναμιγνύεται το σκεύασμα πολύ καλά με το χώμα. Ομοιόμορφη και αποτελεσματική ενσωμάτωση μπορεί να επιτευχθεί με φρέζα ή δισκοσβάρνα περνώντας 2 σταυρωτά περάσματα σε ορθή γωνία. Η ενσωμάτωση θα πρέπει να γίνεται σε βάθος 5-10 εκ.
4. Τα μηχανήματα ενσωμάτωσης θα πρέπει να έχουν την κατάλληλη ταχύτητα (6 έως 10 χλμ/ώρα)

για να γίνεται καλό ανακάτεμα του σκευάσματος με το χώμα.

5. Καταπολεμά μεγάλο αριθμό ζιζανίων εμποδίζοντας τη βλάστηση των σπόρων. Δεν καταπολεμά φυτρωμένα ζιζάνια.
6. Προστίθεται η πρόπωση δόση χρησιμοποιώντας ψεκαστικό μηχάνημα που να εξασφαλίζει ομοιόμορφη κατανομή του ψεκαστικού υγρού στην επιφάνεια του εδάφους.

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

- Αποφεύγετε τη χρήση του σε εδάφη με περισσότερη από 10% ενεργό ουσία ή σε πολύ ελαφρά εδάφη (αμμώδη).
- Μην ψεκάζετε όταν φυσάει.
- Μην διπλοψεκάζετε τα άκρα των ζωνών. Μην αυξάνετε τις δόσεις.
- Ψεκάζετε με πίεση μικρότερη από 2 atm.
- **Η χρήση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο με την προσαρμογή στα ψεκαστικά μηχανήματα ακροφυσίων χαμηλής διασποράς σταγονιδίων**

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

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

--

- 12 μήνες για χειμερινά σιτηρά (σιτάρι, κριθάρι, καλαμπόκι) μετά από εφαρμογή με δόση 800 κ. εκ. σκευάσματος/στρέμμα.
- 7 μήνες για σπανάκι και ζαχαρότευτλα.
- 6 μήνες για πεπόνι και πατάτα.
- 6 μήνες για χειμερινά σιτηρά (σιτάρι, κριθάρι,) μετά από εφαρμογή με δόση 600 κ. εκ. σκευάσματος/στρέμμα
- 3 μήνες για μεταφυτευόμενα σταυρανθή

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

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες δοσολογίες και οδηγίες χρήσης.

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn- Επιβλαβές
N-Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R10 Εύφλεκτο
 R20 Επιβλαβές όταν εισπνέεται
 R38 Ερεθίζει το δέρμα
 R40 Ύποπτο καρκινογένεσης
 R41 Κίνδυνος σοβαρής βλάβης των ματιών
 R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθησία σε περίπτωση επαφής με το δέρμα.
 R51/53 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιδράσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
 R65 Επιβλαβές: Μπορεί να προκαλέσει ζημιά στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης.

11 Φράσεις S

S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά
 S13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
 S20/21 Μην τρώτε ή πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε
 S24 Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα
 S25 Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια
 S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή
 S35 Το προϊόν και ο περιέκτης του πρέπει να διατίθενται με ασφαλή τρόπο.
 S36/37/39 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, προστατευτικά γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου
 S43 Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιείτε εκνέφωμα νερού ή λεπτό σπρέϊ νερού. Διοξείδιο του άνθρακα. Ξηρή χημική σκόνη. Αφρός
 S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την επικέτα
 S57 Να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο περίβλημα για να αποφευχθεί ρύπανση περιβάλλοντος
 S62 Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκαλέσετε εμετό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα
 Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία, γάντια και κατάλληλες μπότες εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό

Spe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων για όλες τις καλλιέργειες με χρήση ακροφυσίων χαμηλής διασποράς τα οποία μειώνουν τη διασπορά κατά 90%.
Sp1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

12 Πρώτες βοήθειες -

Μη χορηγήσετε υγρά ή προκαλέσετε εμετό εάν ο πάσχων δεν

Αντίδοτο

διατηρεί τις αισθήσεις του ή παρουσιάζει σπασμούς.

Σε περίπτωση κατάποσης: μην προκαλέσετε εμετό. Καλέστε γιατρό. Η απόφαση για την πρόκληση εμετού πρέπει να ληφθεί από τον γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα πολύ καλά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής μετά από 1-2 λεπτά και συνεχίστε να ξεπλένετε για αρκετά λεπτά ακόμη. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: βγάλτε τα ρούχα που μολύνθηκαν. Πλυθείτε με τρεχούμενο νερό ή κάντε ντους. Χρησιμοποιείτε σαπούνι. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

Σε περίπτωση παρατεταμένης εισπνοής: μεταφέρετε τον πάσχοντα στον καθαρό αέρα. Συμβουλευτείτε γιατρό.

Για το γιατρό: θεραπεία υποστηρικτική, σύμφωνα με τη γνώμη του γιατρού σχετικά με τα συμπτώματα του ασθενούς.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: **210-77.93.777**

13

Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)⁶

Έχουν οριστεί

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Benfluralin: Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του Κανονισμού 396/2005 (όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει).	--

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Για όλες τις προτεινόμενες καλλιέργειες	Μη εφαρμόσιμο

⁶ Ορίζονται μόνο στις περιπτώσεις που δεν υφίστανται εθνικά ή κοινοτικά MRLs ή τα υφιστάμενα δεν ικανοποιούν την εγκρινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική. Στις περιπτώσεις που έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs αναγράφεται η φράση: «Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs».

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος⁷.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

15 Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Μέχρι **31-12-2015** θα πρέπει ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά να προσκομίσει τα ακόλουθα:

- α.** Νέα μελέτη σε επιταχυνόμενες συνθήκες αποθήκευσης διάρκειας 14 ημερών στους 54°C προκειμένου να προσδιοριστεί η περιεκτικότητα της σημαντικής πρόσμειξης EBNA στο σκεύασμα
- β.** Νέα μελέτη αποθήκευσης του σκευάσματος διάρκειας 2 ετών προκειμένου να προσδιοριστεί η περιεκτικότητα της σημαντικής πρόσμειξης EBNA στο σκεύασμα
- γ.** Νέα αναλυτική μέθοδο προσδιορισμού της σημαντικής πρόσμειξης EBNA στο σκεύασμα με ελάχιστο όριο ανίχνευσης (LOQ) που αντιστοιχεί στη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα σε αυτή: 0.1 mg/kg
- δ.** Αξιολόγηση του κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς με βάση τις αναθεωρημένες τιμές PEC_{sw} και PEC_{sed} σε συνέχεια της υποβολής επιβεβαιωτικών στοιχείων για την έγκριση της δραστικής ουσίας benfluralin

B

Ανακαλούμε τη με αριθ. **7086** έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**ζιζανιοκτόνο**) **BONALAN 180 EC**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 158541/26-2-1980 Υπουργική Απόφαση όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Συγκεκριμένα :

1. Απαγορεύεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα πώλησης για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (έως τις XX-XX-XX).
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα ακόμα έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω.
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά την (ημερομηνία της παραγράφου 3 ανωτέρω) θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού

⁷ Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

5. Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Γ

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 άδειας έχει 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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. 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.
6. Η κάτοχος της άδειας εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης, μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας. Μετά την παρέλευση του χρονικού αυτού διαστήματος, αρμόδια για την επίλυση των διαφορών είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ