



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 20/04/2021
Αριθ. πρωτ.: 3405/94102

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: 210 9287223
Πληροφορίες: Ι. Καλαϊτζόγλου
e-mail: ikalaitzoglou@minagric.gr

Προς: **INDUSTRIAS AFRASA, S.A.**
(Διά του υπεύθυνου επικοινωνίας της
εταιρείας: **Τουτουτζιδάκης Αντώνιος**
και **ΣΙΑ Ε.Ε. - Agribiz**
Ξενίας 1, 115 27 Αθήνα)
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) MAGMA TRIPLE WG (δ.ο folpet 25 % β/β + cyromoxanil 4 % β/β + fosetyl Al 50 % β/β)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 33 και 37.4 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} 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, όπως ισχύει.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2020/869 της Επιτροπής της 24^{ης} Ιουνίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών beflubutamid, benalaxyl, benthialanil, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamidophos, flumioxazine, fluoxastrobin, **Φολπέτ**, φορμετανάτη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole και S-metolachlor.
5. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως ισχύει.
8. Την από Μάρτη 2020 Έκθεση Αξιολόγησης των αρμοδίων αρχών της Γαλλίας.
9. Το Νόμο 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
10. Το Νόμο 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.

11. 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).

12. Τις με αριθμό πρωτ. 11736/311280/06.11.2020 και 4018/46557/15.04.2016 αιτήσεις και τα με αριθ. πρωτ. 5332/117735/23.05.2019, 3405/94102/05.04.2021 και 3925/105964/16.04.2021 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 και 37,4 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **MAGMA TRIPLE WG** της εταιρείας **INDUSTRIAS AFRASA, S.A.**, 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

61031

20.04.2021

30.07.2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

MAGMA TRIPLE WG

1.2.β Μορφή

Εναιωρηματοποιησιμοι κόκκοι (WG)

Δραστική Ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

FOLPET

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

96% (β/β) min

Χημική ομάδα

φθαλιμιδών

Παρασκευαστής

ASCENZA AGRO, S.A.

Avenida Rio Tejo, Herdade des Praias

P-2910-440 Setubal, Πορτογαλία

E-mail: jfneves@agro.saptec.pt

Τηλ.: +351 265 710 120

Fax: +351 265 710 325

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

ASCENZA AGRO, S.A.

Avenida Rio Tejo, Herdade des Praias

P-2910-440 Setubal, Πορτογαλία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. 11736/311280/06.11.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

Δραστική Ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

FOSETYL AL

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

96% β/β min

Χημική ομάδα	φωσφονικός εστέρας
Παρασκευαστής	Industrias Afrasa, S.A. c/ Ciudad de Sevilla, 53 – Polg. Ind. Fuente del Jarro, 46988 Paterna, Valencia, Ισπανία
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: Hangzhou March Chemical Laboratory, 7-B Ziyun Building, Xizi Garden, 598 North Zhong Road Hangzhou 310014 P.R. Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. 11736/311280/06.11.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

Δραστική Ουσία 3

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Cymoxanil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	98% β/β min
Χημική ομάδα	Ακεταμίδια
Παρασκευαστής	Indofil Industries Limited Kalpataru Square 4th floor, Kondivita Road, Off-Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai, 400 059, Ινδία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Indofil Industries Limited Kolshet, Off Swami Vivekananda Road AZAD NAGAR, SANDOZ BAUG P.O. THANE - 400 607 Maharashtra, Ινδία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. 11736/311280/06.11.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

INDUSTRIAS AFRASA, S.A. Pol. Ind. Fuente del Jarro Ciudad de Sevilla, 53 E46988 – Paterna, Valencia, Ισπανία Mrs. Silvia Rodrigo e-mail: srodrigo@afrasa.es Τηλ.: +34 96 132 17 00 Fax: +34 96 132 17 16
--

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. - Agribiz
Ξενίας 1, 115 27 Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174
Fax: 210 7471009
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕΘ. ΣΙΝΔΟΥ, Θεσσαλονίκη, Τ.Θ. 1026
Τ.Κ. 570 22
Τηλ.: 2310 569630-33
Fax: 2310 797047
e-mail: registration@farmachem.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

INDUSTRIAS AFRASA, S.A.
Pol. Ind. Fuente del Jarro
Ciudad de Sevilla, 53
E46988 – Paterna, Valencia, Ισπανία

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

INDUSTRIAS AFRASA, S.A.
Pol. Ind. Fuente del Jarro
Ciudad de Sevilla, 53
E46988 – Paterna, Valencia, Ισπανία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

INDUSTRIAS AFRASA, S.A.
Pol. Ind. Fuente del Jarro
Ciudad de Sevilla, 53
E46988 – Paterna, Valencia, Ισπανία
&
ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕΘ. ΣΙΝΔΟΥ, Τ.Θ. 1026
Τ.Κ. 570 22, Θεσσαλονίκη

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: Folpet 25% β/β
Fosetyl Al 50% β/β
Cymoxanil 4% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 17,8 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 11736/311280/06.11.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερική σακούλα	40 γραμ. - 5 κιλά	σακούλα PET/Aluminium/Polyethylene Κουτί χάρτινο
2	Σακίδια	150 γραμ. - 5 κιλά	PET/Aluminium/ Polyethylene

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι την μέση. Διαλύστε την συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και ρίξτε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση μέχρι το τέλος του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Καθαρίστε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και ξεπλύνετε το τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι σακούλες μαζί με τα κουτιά αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με προστατευτική, θεραπευτική και αντισποριογόνο δράση κατά του περονόσπορου σε αμπέλι.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		γραμ. σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. Υγρού (λίτρα/ στρ.)	γραμ. σκευάσματος / στρ.		
ΑΜΠΕΛΙ για οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια (VITVI)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>) (PLASVI)	200 - 300	30 – 100	200 - 300	Εφαρμογές που αρχίζουν λίγο πριν την άνθηση όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας ή με τα πρώτα συμπτώματα, μέχρις ότου οι ράγες αποκτήσουν μέγεθος μπιζελιού. (BBCH 61-75)	2 / 10 - 14

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ :

1. Στις περιοχές όπου εφαρμόζεται το προϊόν να ακολουθούνται τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων
2. Εφαρμόζετε την χαμηλότερη δόση όταν η πίεση του μολύσματος είναι χαμηλή και την υψηλότερη δόση όταν η πίεση του μολύσματος είναι μεγάλη (συνθήκες ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας).

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

Το σκεύασμα είναι μίγμα τριών δραστικών ουσιών:

- fosetyl-al (ομάδα P07 κατά FRAC)
- cymoxanil, (ομάδα 27 κατά FRAC) και
- folpet (ομάδα M04 κατά FRAC).

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:

--

--

28 ημέρες

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

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνιστώμενες χρήσεις, δόσεις και προφυλάξεις.

9 Εικονογράμματα Κινδύνου:

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS07



GHS08



GHS09

10 Δηλώσεις Επικινδυνότητας:

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει folpet και cymoxanil.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.

H361fd: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στην γονιμότητα και στο έμβρυο.

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

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: Αποφύγετε να αναπνέετε σκόνη /σταγονίδια/εκνεφώματα.

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.

P501:Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία

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

Να εφαρμόζεται μόνο με χρήση τρακτέρ με κλειστή καμπίνα.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας.

Για την προστασία των κατοίκων και των περιοίκων τηρείτε μία ζώνη ασφάλειας 10 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διάσποράς ψεκαστικού νέφους κατά 50%.

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 τους **υδρόβιους οργανισμούς** να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα **20 μέτρων** συμπεριλαμβανόμενης μίας φυτικής ζώνης ανάσχεσης **10 μέτρων**.

Spe3: Για να προστατέψετε τα αρθρόποδα μη-στόχους να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από μη γεωργική γη.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

P305 + P351 + P338 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.

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P308 + P313 Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης, συμβουλευθείτε /επισκεφθείτε γιατρό.

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 +P364: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ενδύματα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείσθε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77 93 777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	ΡΗΙ (σε ημέρες)
ΑΜΠΕΛΙ για οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια	28 ημέρες

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από υγρασία και υψηλές θερμοκρασίες. Στις συνθήκες αυτές 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 προστατευομένων 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

--

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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΚ) 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 στη 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ