



Ορθή επανάληψη, ως προς το σημείο 5 στην 5^η σελίδα, από το εσφαλμένο «κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. υγρού» στο ορθό «Όγκος ψεκ. υγρού, λίτρα/στρ». (07.03.2024)

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 04.03.2024
Αριθ. πρωτ: 2550/64420

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Α. Μπρατίδου Παρλαπάνη
Τηλέφωνο: 210 92 87 228
e-mail: abratidou@minagric.gr

Προς: ASCENZA Agro S.A., Πορτογαλίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «AGRIBIZ»
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα)
e-mail: info@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) FOLPETIS 500 SC (δ.ο Folpet 50% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
 - του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
 - του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης»
- Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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.
 - (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
 - (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.
 - (ΕΕ) αριθ. 2023/918 της Επιτροπής της 4ης Μαΐου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών....**φολπέτ...**
 - Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 Εγκύκλιο της Υπηρεσίας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ)».

4. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’131/27.06.2023).
5. Την 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).
6. Την από 02/2024 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης (ΜΦΙ) (ΕΜΠ 659).
7. Τις με αρ. πρωτ. 10444/308955/17.10.2022, 11242/318127/17.10.2023, 13090/366604/28.11.2023, 449/10936/12.01.2024 και 2326/57883/26.02.2024 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το **άρθρο 33** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**μυκητοκτόνο**) **FOLPETIS 500 SC (δ.ο Folpet 50% β/ο)** της εταιρείας **ASCENZA AGRO 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:

61149

04.03.2024

15.02.2026

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

FOLPETIS 500 SC

1.2.β Μορφή:

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Folpet

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

96% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Φθαλιμίδια

Παρασκευαστής της δ.ο. :

ASCENZA Agro, S.A.

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal, Πορτογαλία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Yingde Greatechem Chemicals Co., Ltd.

Shakou Town, Yingde City, Guangdong Province, 513052, Κίνα

2. India Pesticides Limited

Water works Road, Aishbagh, Lucknow 226004, Ινδία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 10444/308955/17.10.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ASCENZA AGRO S.A.Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 D - 2^ο, Parque das Naçoes
1990-207 Lisboa, Πορτογαλία
E-mail: jfneves@agro.sapec.pt

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «AGRIBIZ»Μιχαλακοπούλου 157, 115 27 Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000
E-mail: info@agribiz.grβ) Υπεύθυνος για την τελική
διάθεση στην αγορά:**ROVENSA IKE**Λεωφόρος Μεσογείων 396, 15341, Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 211 10 32000
E-mail: info.greece@ascenza.rovensa.com

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:

ASCENZA Agro, S.A.Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 D – 2^ο, 1990-207 Lisboa,
Πορτογαλίαδ) Εργοστάσιο παρασκευής του
σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

ASCENZA Agro, S.A.Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal,
Πορτογαλίαε) Εργοστάσιο συσκευασίας του
σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

ASCENZA Agro, S.A.Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal,
Πορτογαλίαστ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:**Δραστική ουσία:** Folpet 50% β/ο**Βοηθητικές ουσίες:** 58% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε στην αριθμ. πρωτ. 10444/308955/17.10.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	250 κ.εκ.	HDPE, HDPE/EVOH (Coex)
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	250 κ.εκ.	HDPE, HDPE/EVOH (Coex), Κουτί χάρτινο
3	Φιάλη	1 λίτρο	HDPE, HDPE/EVOH (Coex), HDPE/PA (Coex)
4	Δοχείο	5 λίτρα, 10 λίτρα	HDPE, HDPE/PA (Coex), HDPE/EVOH (Coex)
5	Μπιτόνι	20 λίτρα	HDPE, HDPE/EVOH (Coex)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε αναδεύοντας τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας (φιάλη, δοχείο, μπιτόνι) ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος 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 ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το σκεύασμα είναι μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση για την καταπολέμηση της Σεπτορίωσης στο σιτάρι και της Δικτυωτής κηλίδωσης στο κριθάρι. Η δραστική ουσία folpet ανήκει στην ομάδα των φθαλιμιδίων και παρεμποδίζει τη βλάστηση των σπορίων των μυκήτων και την ανάπτυξη του μυκηλίου, μέσω πολλαπλής δράσης σε υποκυτταρικό επίπεδο (αναστέλλει την αναπνοή και οδηγεί σε αναστολή της κυτταρικής διαίρεσης).

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./ στρ.	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Χειμερινό Σιτάρι (μαλακό & σκληρό) TRZAW, TRZDW Ανοιξιάτικο Σιτάρι (μαλακό & σκληρό) (TRZAS, TRZDS)	Σεπτορίωση <i>Zymoseptoria tritici</i> - SEPTTR	90-120	15-30	Ψεκασμοί φυλλώματος προληπτικά (εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας). Από την έναρξη της επιμήκυνσης του στελέχους (στάδιο καλαμώματος) έως την πλήρη έκπτυξη του στάχewας. (BBCH 30-59)	2/14
Χειμερινό Κριθάρι (HORVW), Ανοιξιάτικο Κριθάρι (HORVS)	Δικτυωτή κηλίδωση <i>Pyrenophora teres</i> - PYRNTE	90-120	20-30	Ψεκασμοί φυλλώματος προληπτικά (εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας). Από την έναρξη της επιμήκυνσης του στελέχους (στάδιο καλαμώματος) έως την πλήρη έκπτυξη του στάχewας. (BBCH 30-59)	2/14
Παρατηρήσεις: 1. Η δόση είναι ανάλογη με την πίεση της προσβολής. Η μικρότερη δόση να χρησιμοποιείται σε χαμηλής πίεσης προσβολή ενώ η μεγαλύτερη σε υψηλής πίεσης προσβολή. 2. Η χρήση στο Σιτάρι περιλαμβάνει την Όλυρα [TRZSP] και το Τριτικάλε [TTLRI] .					

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία folpet, μυκητοκτόνο που ανήκει στην ομάδα M04 κατά FRAC.

Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που ανήκουν σε διαφορετικές χημικές ομάδες, 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:

--

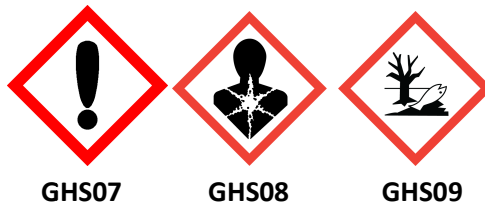
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα:

Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό από τα φύλλα.

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

Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις και καλλιέργειες.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:



ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H317: Περιέχει folpet και 1,2 Benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401: Για να αποφύγετε 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.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την εφαρμογή».

«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό, φοράτε μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο. Συστήνεται η χρήση γαντιών.»

P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. (Να 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 από τα επιφανειακά ύδατα:

α) στην περίπτωση μίας (1) εφαρμογής:

- μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **10 μέτρων** σε ανοιξιάτικες καλλιέργειες σιτηρών.

β) στην περίπτωση δύο (2) εφαρμογών:

- μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **5 μέτρων** σε χειμερινές καλλιέργειες σιτηρών.
- μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **20 μέτρων** σε ανοιξιάτικες καλλιέργειες σιτηρών.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P305 + P351 + P338 + P337 + P313: 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. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P302 + P352+ P362 + P364+ P333 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Μην προκαλέσετε εμετό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν είναι απαραίτητο εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. 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:

Καλλιέργειες	Ημέρες
[Σιτάρι, Όλυρα, Τριτικάλε (0500090)], Κριθάρι (0500010)	42

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, μακριά από ήλιο και υγρασία, σε δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο παραμένει σταθερό για 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

Στο **τμήμα Α** της έκθεσης αξιολόγησης 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 στη ΣΕΑ τα ακόλουθα :

- The package stability study after 2 years of storage at ambient temperature.
- pH of the neat formulation after 2 years at ambient temperature.

Β Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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 547/2011 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.
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, μόνο ηλεκτρονικά, 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