

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 05.10.2016
Αριθ. πρωτ: 9004/98883

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Άννα Παπαμιχαήλ, Ο. Μελιτά
Τηλέφωνο: 210 92 87 237, 210 92 87 244
e-mail: apapamichail@minagric.gr
omelita@minagric.gr

Προς: INDUSTRIAS AFRASA S.A.
(δια του υπευθύνου επικοινωνίας
ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ
ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. «AGRIBIZ”
ΞΕΝΙΑΣ 1,
Τ.Κ. 115 27, ΑΘΗΝΑ
e-mail:
a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (νηματωδοκτόνο) **AFROMYL 10 SL (oxamyl 10% β/ο)**»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 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 34 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 αριθμό 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) αριθμ. 1907/2006.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 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 ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στον οποίο έχει συμπεριληφθεί και η δραστική ουσία oxamyl.
7. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 1136/2013 της Επιτροπής της 12ης Νοεμβρίου 2013 clothianidin, dimoxystrobin, **oxamyl** and pethoxamid.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

8. Τη με αριθμ. Υ 26/06-10-2015 (ΦΕΚ 2144/τΒ'/06-10-2015) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
9. Τη με αριθμ. 9379/119137/02-11-2015 (ΦΕΚ 2367/τΒ'/4-11-2015) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού για Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Αναπληρωτή Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του πρώην Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
10. Την υπ' αρ. πρωτ. 9004/98883/08.09.2016 αίτηση της εταιρείας Industrias Afrasa S.A.
11. Τη με αριθμό έγκρισης 3058/02.08.2016 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος OLREDY 10 SL.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34, του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **AFROMYL 10 SL** της εταιρείας Industrias Afrasa S.A. με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)**

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

3059

05.10.2016

31.01.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

AFROMYL 10 SL

1.2.β Μορφή:

Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

oxamyl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

980 g/kg min

Χημική ομάδα

καρβαμιδικών

Παρασκευαστής

Industrias Afrasa, S.A.
 Ciudad de Sevilla, 53 –
 46988 Pol. Ind. Fuente del Jarro - PATERNA
 (VALENCIA) Ισπανία
 Τηλ: + 34 96 1321700
 Fax: + 34 96 1321716
 Email: mlafuente@afrasa.es

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Jiangsu March Chemicals Co. Ltd
 March Chemicals Co. Ltd
 14C JingHui Building, 631 Zhong Shan Rd
 Hangzhou 310014, Κίνα

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Οχαμγί της εταιρίας Industrias Afrasa αξιολογήθηκαν για ισοδυναμία από τον RMS - CRD - Ηνωμένο Βασίλειο (2013), είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/CIUDAD DE SEVILLA 53,
46988 – POLIGONO INDUSTRIAL FUENTE DEL JARRO,
PATERNA, VALENCIA, ΙΣΠΑΝΙΑ
Mr. Eduardo Gay
Τηλ: +34- 96 132 1700
FAX: +34- 96 132 171
E-mail: egay@afrasa.es

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουτζιδάκης 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 (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

ΥΒΡΙΔΙΑ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Φιλικής Εταιρείας 3,
Μεταμόρφωση Αττικής
Τ.Κ.: 144 52
Τηλ: 210 2836440
Fax: 210 2836240
Email: hybrids@otenet.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/CIUDAD DE SEVILLA 53,
46988 – POLIGONO INDUSTRIAL FUENTE DEL JARRO,
PATERNA, VALENCIA, ΙΣΠΑΝΙΑ
Mr. Eduardo Gay
Τηλ: +34- 96 132 1700
FAX: +34- 96 132 171
E-mail: egay@afrasa.es

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/CIUDAD DE SEVILLA 53,
46988 – POLIGONO INDUSTRIAL FUENTE DEL JARRO,
PATERNA, VALENCIA, ΙΣΠΑΝΙΑ

στ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/CIUDAD DE SEVILLA 53,
46988 – POLIGONO INDUSTRIAL FUENTE DEL JARRO,
PATERNA, VALENCIA, ΙΣΠΑΝΙΑ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Oxamyl 10% β/ο (9,62% β/β)
Βοηθητικές ουσίες: 90,18% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει κατατεθεί στο φάκελο της άδειας διάθεσης του προϊόντος. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2

Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχείο	2 λίτρα 5 λίτρα και 10 λίτρα	COEX (HDPE – EVOH)
2	Φιάλη	1 και 2 λίτρα	COEX (HDPE – EVOH)

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: εφαρμόζεται στο έδαφος μέσω του συστήματος της στάγδην άρδευσης κατά τη φύτευση ή μεταφύτευση των φυτών. Η συνιστώμενη δόση του σκευάσματος προστίθεται στο σύστημα άρδευσης και η εφαρμογή του συνιστάται να γίνεται λίγο πριν το τέλος της προγραμματισμένης άρδευσης.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού: --

Συνδυαστικότητα: το προϊόν εφαρμόζεται μόνο του.

Καθαρισμός συστήματος άρδευσης: τα τελευταία 2-3 λεπτά της άρδευσης να γίνουν με καθαρό νερό ώστε να καθαρίζεται το σύστημα άρδευσης. Αδειάστε τελείως το βυτίο του συστήματος άρδευσης, πλύνετε το με νερό και απορρυπαντικό και ξεπλύνετε το τρεις (3) φορές με καθαρό νερό

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος ρίχνονται στο σύστημα της στάγδην άρδευσης) και στη συνέχεια, αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα, σε σημεία συλλογής για διαχείρισή τους ως επικίνδυνα απόβλητα.

4

Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό καρβαμιδικό νηματωδοκτόνο επαφής και στομάχου. Εφαρμόζεται στο έδαφος μέσω του συστήματος της στάγδην άρδευσης. Απορροφάται από τις ρίζες των φυτών, μεταφέρεται στο φύλλωμα και έχει δευτερεύουσα δράση κατά εντόμων φυλλώματος. Δρα στο νευρικό σύστημα, λόγω αναστολής της ακετυλοχολινεστεράσης

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες)
		Λίτρα σκ./ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Τομάτα, Μελιτζάνα (θερμοκηπίου)	Νηματώδεις <i>Meloidogyne spp</i> <i>Ditylenchus spp</i>	1	--	1 ^η εφαρμογή κατά την μεταφύτευση και επανάληψη εφαρμογής εάν χρειαστεί, μετά από 20 ημέρες	3 / 20
Πιπεριά (θερμοκηπίου)	Νηματώδεις <i>Meloidogyne spp</i> <i>Ditylenchus spp</i>	1	--	1 ^η εφαρμογή κατά την μεταφύτευση και επανάληψη εφαρμογής εάν χρειαστεί, μετά από 20 ημέρες	3 / 20
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό Αγγούρι, Αγγουράκι, Κολοκυθάκι (θερμοκηπίου)	Νηματώδεις <i>Meloidogyne spp</i> <i>Ditylenchus spp</i>	1	--	1 ^η εφαρμογή κατά την μεταφύτευση και επανάληψη εφαρμογής εάν χρειαστεί, μετά από 20 ημέρες	3 / 20

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Για την προστασία των μελισσών και άλλων επικονιαστών συνιστάται η εφαρμογή να γίνεται νωρίς το πρωί ή αργά το απόγευμα.
- Σε ορισμένες συνθήκες, η αραίωση του προϊόντος σε νερό άρδευσης, όπου η τιμή έχει ρυθμιστεί στο pH 5,5 (όξινο), βελτιώνει την απορρόφηση και τη διαθεσιμότητά του, από το ριζικό σύστημα των φυτών.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Να γίνεται εναλλαγή εφαρμογών με νηματωδοκτόνα με διαφορετικό τρόπο δράσης.

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας	
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν	120 ημέρες.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα.	Να φοράτε μπότες κατά την είσοδο σε καλλιέργεια στην οποία έχει πρόσφατα εφαρμοστεί το σκεύασμα
--	---

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



GHS06

GHS09

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H300: Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης.

H330: Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH208 Περιέχει 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης

P102+405: Μακριά από παιδιά. Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

«Φορέστε γάντια και ρούχα προστασίας κατά τη διάρκεια όλων των χειρισμών ανάμιξης/φόρτωσης και εφαρμογής.»

SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης, από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).

SPo2: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

Spe2: Για την προστασία των υπόγειων υδάτων, μην το εφαρμόζετε σε όξινα εδάφη ή σε εδάφη με περιεκτικότητα σε άμμο > 80%.

Spe8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία τους. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν. Σε καλλιέργειες θερμοκηπίου θα πρέπει να περάσουν 24 ημέρες από την εφαρμογή του σκευάσματος πριν την εξαπόλυση εντόμων επικονίασης και 73 ημέρες για την εξαπόλυση ωφέλιμων εντόμων.

EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**

Ρ301+310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Να μη χορηγηθεί τίποτα από το στόμα και να μη προκαλέσετε εμετό.

Ρ304+340+310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε καλά με νερό για τουλάχιστον 15 – 20 λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως τα λερωμένα, με το ψεκαστικό υγρό, ρούχα. Πλύνετε τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι για 15-20 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ερεθισμού, ζητήστε ιατρική συμβουλή

Αντίδοτο: Θεϊκή ατροπίνη. Μη χρησιμοποιείτε μορφίνη ή 2-PAM. Το oxamyl (N-methyl carbamate) προκαλεί συμπτώματα αναστολής της χοληνεστεράσης. Αν εμφανιστούν προειδοποιητικά συμπτώματα, χορηγήστε θεϊκή ατροπίνη 1,2-2 mg ενδοφλεβίως, κάθε 10-30 λεπτά, μέχρι πλήρη ατροπινισμό.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 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	Ημέρες
Τομάτα, Μελιτζάνα, Πιπεριά (θερμοκηπίου)	21
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό Αγγούρι, Αγγουράκι, Κολοκυθάκι (θερμοκηπίου)	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του όταν φυλάσσεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από πηγές ανάφλεξης, θερμότητα, ηλιακό φως και παγετό.

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 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.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

17 **Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών**

Ο κάτοχος της έγκρισης του προϊόντος αναφοράς OLREDY 10 SL, οφείλει μέχρι τις 02.08.2017, να προσκομίσει τα ακόλουθα, όπως αυτά θα κατατεθούν στο ΚΜ Αναφοράς, την Ιταλία:

- Νέα PEC_{gw} calculations απαιτούνται για τη χρήση του σκευάσματος στα κηπευτικά. Τα νέα μοντέλα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις διαφορετικές κλιματικές συνθήκες σε θερμοκήπια, συγκριτικά με τα standard FOCUS scenarios (θερμοκρασία, ακτινοβολία, νερό). Επιπλέον, να χρησιμοποιηθούν τιμές DT50, οι οποίες να είναι ανάλογες με το pH του εδάφους.
- Επιπλέον, πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος από τη χρήση του στο παρελθόν, καθώς επιστημονικά δεδομένα κατά των εχθρών στόχων.

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.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ