



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 30-06-2017
Αριθ. πρωτ: 5218/51116

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 7211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: Oxon Italia SpA
(δια του κ. Απόστολου Σαμούδη
SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ
Βασιλέως Κων/νου 32
Τ.Κ. 19400 Κορωπί)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) FEZAN Plus (δρ. ουσίες: tebuconazole + chlorothalonil)».

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & 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 ειδικότερα τα άρθρα 40, 41 και 42 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, 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 τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Τον Κανονισμό 1272/2008 του Ε. Κ. και του Συμβουλίου της 16-12-08 “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) 1907/2006”, καθώς και τη με αριθ. 7923/87577/12.7.13 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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.
6. Τον Κανονισμό (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.
7. 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, όπως ισχύει.
8. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009”.
9. Τη με αριθ. 14449/164163/29.12.14 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, η οποία εξειδικεύει τα απαιτούμενα στοιχεία της αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009.

10. Τη με αριθ. 2130278 έκκριση των αρμοδίων αρχών της Γαλλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν FEZAN Plus καθώς και την έκθεση αξιολόγησης του σκευάσματος που διαβιβάστηκε στην υπηρεσία μας από τις αρμόδιες αρχές της Γαλλίας (αριθ. πρωτ. ΥΠΑΑΤ 6138/60054/1.6.17).
11. Τη με αριθ. 1606/16641/14.2.17 (Β' 629) Υπ. Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτ. Ανάπτυξης και Τροφίμων".
12. Τη με αριθ. πρωτ. **3589/35391/28.3.17** αίτηση της εταιρείας **SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ** για λογαριασμό της εταιρείας **Oxon Italia SpA** καθώς και τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με την αριθ. πρωτ. 5218/51116/10.5.17 αίτηση.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A.** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **FEZAN Plus** (δρ. ουσίες: tebuconazole + chlorothalonil), 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

60.634

30-06-2017

31-08-2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

FEZAN PLUS

Πυκνό εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες:

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής ουσίας κατά ISO	Chlorothalonil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Chlorothalonil: 98.50 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Chlorothalonil (χημική ομάδα): χλωρονιτριλίων
Παρασκευαστής	OXON ITALIA, SpA Via Sempione, 195, 20016 Pero (MI), Italy
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο	OXON ITALIA, SpA Via Sempione, 195, 20016 Pero (MI), Italy
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Έχουν υποβληθεί και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.
Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής ουσίας κατά ISO	Tebuconazole
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Tebuconazole: 97 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Tebuconazole (χημική ομάδα): τριαζόλες
Παρασκευαστής	OXON ITALIA, SpA Via Sempione, 195, 20016 Pero (MI), Italy
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο	1) ASTEC Chemicals Pvt.Ltd B-17 MIDC Mahad 402301 District Raigad, Maharashtra, India 2) SINOCHEM NINGBO LTD Xiempu Town, Zhenhai District, Ningbo Zhejiang Province, China
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Έχουν υποβληθεί και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:	OXON ITALIA, SpA, Via Sempione, 195, 20016 Pero (MI), Italy Τηλ.: +39 02 35378235, Fax: +39 (02) 3390 275 E-mail: CPalladini@oxon.it
Υπεύθυνος επικοινωνίας:	SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ, Βασ. Κωνσταντίνου 32, 19400 Κορωπί Τηλ.: 210 5223 834, Fax: 210 5223 139, E-mail: info@sipcam.gr
β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:	SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ, Βασ. Κωνσταντίνου 32, 19400 Κορωπί Τηλ.: 210 5223 834, Fax: 210 5223 139, E-mail: info@sipcam.gr
γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:	SIPCAM SpA., Via Vittorio Veneto 81 26857, Salerano S/L Lambro (LO), Italy
δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	SIPCAM SpA, Ιταλία Via Vittorio Veneto 81, 26857 Salerano Sul Lambro (LO), Italy
ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος	1. SIPCAM SpA Ιταλίας , Via Vittorio Veneto 81, Salerano sul Lambro (LO) 2. SIPCAM Inagra SA, Ισπανίας Carretera Mareny Blau, s/n – 46410 Sueca (Valencia), Spain 3. ΑΓΚΡΟΣΙΝΤ ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε. , Θέση Ξηρό Πηγάδι, Μάνδρα Αττικής 4. ΤΕΧΝΟΦΑΡΜ Α.Β.Ε.Ε. , Νέα Σάντα Κιλκίς, Τ.Κ. 56403 5. ΕΛΛΑΓΡΕΤ Α.Β.Ε.Ε. , Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Δραστικές ουσίες: Tebuconazole: 6% β/ο + Chlorothalonil: 16.6% β/ο Βοηθητικές ουσίες: 79,1% β/β. (Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ).

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	1lt	COEX
2.	Μπιτόνι	5lt, 10lt, 20lt	COEX

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε στο ψεκαστικό την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος και συμπληρώστε με νερό αναδεύοντας συνεχώς. Το ψεκαστικό μείγμα αμέσως μετά την παρασκευή του, με διαρκή ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: 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 της συσκευασίας: Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Το προϊόν συνδυάζεται με όλα τα σκευάσματα με ουδέτερη ή όξινη αντίδραση. Δεν συνιστάται η χρήση του σε συνδυασμό με σκευάσματα αλκαλικής αντίδρασης και ορυκτέλαια. Συνιστάται να εφαρμόζεται το συνδυασμό αμέσως μετά την παρασκευή του και υπό συνεχή ανάδευση.

Προφυλάξεις για τους χειριστές κατά την ανάμιξη/φόρτωση/εφαρμογή/ καθαρισμό ψεκαστικού εξοπλισμού: Φοράτε γάντια, κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, προστατευτικές μπότες και συσκευή προστασίας ματιών κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων προετοιμασίας και χρήσης του σκευάσματος.

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Μυκητοκτόνο με προληπτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση. Μίγμα δυο δραστικών ουσιών με διαφορετικό τρόπο δράσης: Το tebuconazole, διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας DMIs (υποομάδα τριαζολών), με προληπτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση σε ευρύ φάσμα μυκήτων (Βασιδιομύκητες, Ασκομύκητες, Δευτερομύκητες). Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors – DMIs). Το chlorothalonil είναι προστατευτικό μυκητοκτόνο που δρα παρεμποδίζοντας τη βλάστηση των σπορίων των ευαίσθητων μυκήτων στην επιφάνεια των φυτικών ιστών.
----------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ/ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	κ.εκ./ στρέμμα (max)		
Σιτάρι TRZAX	Σεπτορίωση <i>Septoria tritici</i> SEPTTR <i>Septoria nodorum</i> LEPTNO	750-1500	20-40	300	Μέχρι το στάδιο πλήρης ανθοφορίας (BBCH 65)	1
	Φουζαρίωση <i>Fusarium spp.</i> FUSASP	750-1500	20-40	300	Μέχρι το στάδιο πλήρης ανθοφορίας (BBCH 65)	
Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα ΙΙ.						

6	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	Για τον περιορισμό ανάπτυξης ανθεκτικότητας συνιστάται να εφαρμόζεται το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και σε εναλλαγές με προϊόντα διαφορετικού τρόπου δράσης.
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text" value="-"/> <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text" value="-"/>
Μην εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής πριν περάσουν 6 ώρες από την εφαρμογή του σκευάσματος.		

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

9	Εικονογράμματα κινδύνου:	   GHS07 GHS08 GHS09	ΠΡΟΣΟΧΗ
----------	--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- H332:** Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H361d: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- 11** Δηλώσεις προφύλαξης
- P405+102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.
P273: Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον.
P281: Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.
- 11α** Συμπληρωματικές πληροφορίες EUH
- EUH401:** Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
- 11β** Ειδικές φράσεις για χρήση ως φυτοπροστατευτικό προϊόν
- SP1:** Μη μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. (Να μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης του νερού από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).
Spe2: Για την προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν προβλέπονται 2 εφαρμογές, μην εφαρμόζετε το FEZAN PLUS ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει tebuconazole, πριν από το στάδιο BBCH 30 κατά την 1^η εφαρμογή και πριν από το στάδιο BBCH 40 κατά τη 2^η εφαρμογή.
SPe3: Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών, να αφήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **20 μέτρων** από τα σημεία υδροληψίας.
- 12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο
- Γενικές πληροφορίες:** Αφαιρέστε αμέσως τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα. Ιατρική παρακολούθηση για τουλάχιστον 48 ώρες.
 Διατηρείστε τον παθόντα ζεστό και σε ανάπαυση.
 P304+340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
 P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια για αρκετά λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. Μην προκαλέσετε εμετό.
 Σε όλες τις περιπτώσεις, εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε ιατρική βοήθεια και δείξτε την ετικέτα ή/και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Σύμφωνα με τον Κανονισμό 396/2005, όπως ισχύει.

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σιτάρι	35

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από πηγές θερμότητας, ψύξης και το άμεσο ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής τους.

15 **Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης:**

Η 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 προστατευόμενων μελετών**

Στο Παράρτημα ΙΙΙ 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.

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 προσκομίζει 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.

Ο Προϊστάμενος
της Δ/σης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ