

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, 02.02.2017
Αριθ. πρωτ: 12813/138818 Π.Ε.

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκίλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: dpitarokili@minagric.gr

Προς: **Sharda Cropchem España S.L.**,
Edificio Atalayas Business Center,
Carril Condomina nº 3, 12th Floor,
30006 Murcia, Ισπανία
(διά του υπευθύνου επικοινωνίας
ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ και ΣΙΑ Ε.Ε.)

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) CYPROL SC"

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 την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα το άρθρο 40 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 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 και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
4. Τον 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 στον οποίο έχουν συμπεριληφθεί οι δραστικές ουσίες azoxystrobin και cyproconazole.
5. 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.
6. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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) αριθ. 1907/2006.
7. Τη με αριθ. Πρωτ. 9379/119137/02/11/2015 (ΦΕΚ 2367/Β/04.11.2015) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
8. Την άδεια διάθεσης στην αγορά του **COMRADE SC** στη Μάλτα [αριθμ. έγκρισης: 2015-02-18 Ρ02(SZ)].
9. Τις από 10610/115901/18.10.2016 και 12813/138818/12.12.2016 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας διά του υπευθύνου επικοινωνίας ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ και ΣΙΑ Ε.Ε.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CYPROL SC** της εταιρείας **Sharda Cropchem España S.L.**, 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

60596

02.02.2017

31.12.2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

CYPROL SC

1.2.β Μορφή:

Πυκνό εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες**Δραστική Ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Azoxystrobin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

98 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Στρομπιλουρίνες

Παρασκευαστής

SHARDA CROP CHEM LIMITEDDomnic Road 29th, Bandra (West) MUMBAI
400 050, Ινδία

Τηλ.: + 91 22 6678 2800

Fax: +91 22 6678 2828 / 2808

Email: regn@shardaintl.com*Με Εκπρόσωπο στην Ευρώπη***Sharda Europe b.v.b.a,**

Josef Mertensstraat 142,

1702 Dilbeek, Βέλγιο

E-mail: regn@shardaintl.com

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Shanghai Heben Eastsun Medicaments Co., Ltd

No 2 Linbao Road,

Tinglin Industrial Park,

JinShan Shanghai, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Azoxystrobin της εταιρείας SHARDA EUROPE B.V.B.A, όπως προσδιορίζονται με την με αριθ. πρωτ. 4869/57537/25.05.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Cyproconazole

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία **97 % (β/β) min**

Χημική ομάδα **Τριαζόλες**

Παρασκευαστής

SHARDA CROP CHEM LIMITED
 Domnic Road 29th, Bandra (West) MUMBAI
 400 050, Ινδία
 Τηλ.: + 91 22 6678 2800
 Fax: +91 22 6678 2828 / 2808
 Email: regn@shardaintl.com

Με Εκπρόσωπο στην Ευρώπη
Sharda Europe b.v.b.a,
 Josef Mertensstraat 142,
 1702 Dilbeek, Βέλγιο
 E-mail: regn@shardaintl.com

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Lier Chemical Co. Ltd
 No.4, Quanfengoun,
 Tangxun Economic and Technical Development Zone,
 Mianyang, Sichuan, PR Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Cyproconazole της εταιρείας SHARDA EUROPE B.V.B.A., όπως προσδιορίζονται με την με αριθ. πρωτ. 4869/57537/25.05.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Sharda Cropchem España S.L.
 Edificio Atalayas Business Center,
 Carril Condomina nº 3, 12th Floor,
 30006 Murcia, Ισπανία
 Mrs Elena Nieto
 Τηλ.: +34646233985
 E-mail: e.nieto@shardaintl.com
regn@shardaintl.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ και ΣΙΑ Ε.Ε. - «Agribiz»
 Ξενίας 1, 115 27 Αθήνα
 Τηλ.: 210 7471000
 Fax: 210 7471009
 E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
 ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, 570 22 Θεσσαλονίκη
 Τηλ.: 2310 569630-3, Fax: 2310 797047
 E-mail: registration@farmachem.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SHARDA CROP-CHEM LIMITED

Domnic Road 29th, Bandra (West) MUMBAI 400 050, Ινδία

Τηλ.: + 91 22 6678 2800

Fax: +91 22 6678 2828 / 2808

Email: regn@shardaintl.com

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Zakłady Chemiczne „Organika-Sarzyna” S.A.**
ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Πολωνία
2. **Chemia SPA**
Via Statale, 327
44047 Dosso (Ferrara), Ιταλία
3. **I.R.C.A. SERVICE S.p.A**
Cremasca 591
10-Fornovo San Giovanni (BG), Ιταλία
4. **Chemark Kft**
Industrial Zone, H-8182 Peremarton-gyartelep,
Ουγγαρία
5. **Spachem S.L.**
Pol. Ind.Guadasequies (VAL), Ισπανία
6. **LUQSA (Lérida Union Quimica/SA)**
Afores s/n Cp: 25173,
Sudanell (LLEIDA), Ισπανία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Zakłady Chemiczne „Organika-Sarzyna” S.A.**
ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Πολωνία
2. **Chemia SPA**
Via Statale, 327
44047 Dosso (Ferrara), Ιταλία
3. **I.R.C.A. SERVICE S.p.A**
Cremasca 591
10-Fornovo San Giovanni (BG), Ιταλία
4. **Chemark Kft**
Industrial Zone, H-8182 Peremarton-gyartelep,
Ουγγαρία
5. **Spachem S.L.**
Pol. Ind.Guadasequies (VAL), Ισπανία
6. **LUQSA (Lérida Union Quimica/SA)**
Afores s/n Cp: 25173,
Sudanell (LLEIDA), Ισπανία
7. **ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ**
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, 570 22 Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310 569630-3, Fax: 2310 797047

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες : Azoxystrobin: 20% β/ο
Cyproconazole: 8% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 73,9 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. 12814/138819/12.12.2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2

Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	80, 100, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 750, 800 κ.εκ. και 1 λίτρο	Πλαστικό τύπου HDPE ή HDPE/ΕΝΟΗ
2	Δοχεία	2, 3, 5, 10 & 20 λίτρα	Πλαστικό τύπου HDPE ή HDPE/ΕΝΟΗ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Ανακινήστε καλά την φιάλη και προσθέστε τη συνιστώμενη δόση στο ψεκαστικό υγρό αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα: --

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο μίγμα δύο δραστικών συστατικών, το Cyproconazole μυκητοκτόνο με προστατευτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση και το Azoxystrobin μυκητοκτόνο με αντισπορογόνο δράση. Απορροφάται από τις ρίζες και από το φύλλωμα των καλλιεργειών και αναστέλλει την μιτοχονδριακή αναπνοή, με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της βλάστησης και της παραγωγής σπορίων καθώς και την αναστολή ανάπτυξης μυκηλίου του μύκητα.

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθμός εφαρμογών / καλλιεργητική περίοδο Μεσοδιάστημα (ημέρες)
		κ.εκ./ στρέμμα	κ.εκ./ 100 λ ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Σιτάρι, Βρώμη Σίκαλη, Τριτικάλε	Σεπτορίωση (<i>Septoria spp.</i>)	80 – 100		10-40	Προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων. 1 ^η εφαρμογή από την εμφάνιση του πρώτου κόμβου μέχρι την πλήρη ανάπτυξη του φύλλου σημαία. 2 ^η εφαρμογή πριν την αρχή της άνθησης	2 /21

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Τηρείτε το μέγιστο αριθμό εφαρμογών (2) ανά καλλιεργητική περίοδο. Αποφεύγετε τις συνεχόμενες εφαρμογές του σκευάσματος στην ίδια καλλιεργητική περίοδο.

Να γίνεται εναλλαγή ψεκασμών με μυκητοκτόνα 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

--

--

Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό πάνω στα φυτά.

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

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις και στις Ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

ΠΡΟΣΟΧΗ

GHS07

GHS08

GHS09

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει 5-chlorine-2-methyl-2H-isotiazol-3-one.

H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.

H361d: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P202: Μην το χρησιμοποιείτε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων/εκνεφώματα.
P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
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.
P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

«Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατάλληλα γάντια, φόρμα και μπότες και κατά την εφαρμογή»

Sp1: Μη ρυπαίνεται το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

ΕΥΗ401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

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

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

P301+P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P330: Ξεπλύνετε το στόμα.

P308+313: Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε /επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Για όλες τις καλλιέργειες, έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της Ε.Ε. προσωρινά κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs).

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σιτάρι, Βρώμη, Σίκαλη, Τριτικάλε	42

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος
- | |
|---|
| <p>Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό (σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 30°C) και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια</p> |
|---|

15 Ανάκληση της έγκρισης-πρόταση 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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

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

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες (φυσικοχημικές ιδιότητες και μέθοδοι ανάλυσης) από το zRMS (Μάλτα) συμπληρωματικά στοιχεία:

Φυσικοχημικές ιδιότητες:

The compliance with clauses for suspensibility and wet sieve test should be verified after storage for 7 days at 0 ± 2 °C.

Data showing satisfactory chemical and physical properties for the product and their retention after 2 years storage of the product in the proposed product packaging must be provided.

The toluene impurity content must be determined prior to the two years ambient temperature storage.

The z-isomer (R230310) content must be determined before and after two years ambient temperature storage.

A wet sieve test must be provided for SC formulation.

Μέθοδοι ανάλυσης:

A confirmatory method for the determination of Azoxystrobin in drinking water.

A fully validated method for the determination of Azoxystrobin in surface water.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

B

Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιαδήποτε 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 ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ