



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ

ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 16 - 06 - 2017

Αριθ.πρωτ: 3088/36176 π.ε.

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150

Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ

TELEFAX: 210 92 12 090

Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου

Τηλέφωνο: 210 92 87 161

e-mail: [chpanagoroulou@minagric.gr](mailto:chpanagoroulou@minagric.gr)

Προς: Sharda Cropchem España S.L.

7 Edificio Atalayas Business Center

Carril Condomina nº 3, 12th Floor

30006 Murcia - ΙΣΠΑΝΙΑ

Δια μέσου του

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ

Ε.Ε. «Agribiz»

Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα

E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

**ΘΕΜΑ:** Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **DONE 50 SC** ( δ.ο. iprodione) .

## ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

## ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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 4ο 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 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.
4. Τον Κανονισμός (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.
5. 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.

6. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) (ΕΕ) αριθ. 823/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 14ης Σεπτεμβρίου 2012 σχετικά με παρέκκλιση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τις ημερομηνίες λήξης της έγκρισης των δραστικών ουσιών iprodione.
7. Την με αριθμό 16575 έγκριση του στην Ιταλία και την σχετική αξιολόγηση.
8. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) 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 Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
9. Την με αρ. πρωτ. 3088/36176 /23-3-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 4ο του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **DONE 50 SC ( δ.ο. IPRODIONE)** της εταιρείας **Sharda Cropchem** Ισπανίας, 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

60628

16-06-2017

31-10-2018

#### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

**DONE 50 SC**

1.2.β Μορφή:

**Αιώρημα συμπυκνωμένο (SC)**

#### **1.3 Δραστική ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<b>Iprodione</b>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	98% (β/β) min.
Χημική ομάδα	Δικαρβοξιμίδιων
Παρασκευαστής	<b>SHARDA CROP CHEM LIMITED</b> Domnic Road 29th, Bandra (West) MUMBAI 400 050, Ινδία Τηλ.: + 91 22 6678 2800 Fax: + 91 22 6678 2828 / 2808 Email: <a href="mailto:regn@shardaintl.com">regn@shardaintl.com</a>  Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη: <b>Sharda Cropchem España S.L.</b> Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, 12th Floor, 30006 Murcia, Ισπανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	<b>Jiangsu Lanfeng Biochemical Co., Ltd.</b>

	Suhua Road, Xinyi Economic & technological Development zone, Jiangsu, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Iprodione της εταιρίας SHARDA CROP-CHEM LIMITED, κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 3088/36176 /23-3-2016 έγγραφο της εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας Ιταλίας.

#### 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](mailto:e.nieto@shardaintl.com)  
[regn@shardaintl.com](mailto:regn@shardaintl.com)

Υπεύθυνος επικοινωνίας

**Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.**  
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6725174, 210 7471000  
Fax: 210 7471009  
E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

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

**SHARDA BALKAN Μονοπρόσωπη Εταιρία Περιορισμένης Ευθύνης**  
Παύλου Μελά 1, 152 33, Χαλάνδρι  
Τηλ.: 210 6890144

γ) 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](mailto:regn@shardaintl.com)

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

- Jiangsu Lanfeng Biochemical Co., Ltd.,**  
Suhua Road, Xinyi Economic & Technological Development zone,  
Jiangsu, Κίνα
- Chemark Kft,**  
H-8182 Peremarton gyatelep,  
Tulipan Utca, Ουγγαρία

3. **Spachem S.L.,**  
Pol. Ind. Guadasequies,  
Valencia – Ισπανία
4. **IRCA Service Spa,**  
S.S.Cremasca 591,  
10 – Fornovo S.G. (BG), Ιταλία
5. **LUQSA (Lerida Union Quimica /SA),**  
Afores s/n Cp:25173,Sudanell (LLEIDA)- Ισπανία
6. **CHEMIA SpA,**  
Via Statale 327, 44047 Dosso (Fe),  
Ιταλία
7. **Laboratorios Sirga, S.A. ,**  
c/Jaime I, n°. 7 , Poligono Industrial del  
Mediterraneo, 46560-Massalfassar, Valencia,  
Ισπανία
9. **Arysta Lifescience Italia S.r.l.,**  
via Nino Bixio, 6 ,  
44042-Cento (FE), Ιταλία
10. **Agrosmart Limited**  
Unit 1C,  
Victoria Court, Colliers Way,  
Clayton West  
Huddersfield  
West Yorkshire  
HD8 9TR

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του  
σκευάσματος

1. **Jiangsu Lanfeng Biochemical Co., Ltd.,**  
Suhua Road, Xinyi Economic & Technological  
Development zone,  
Jiangsu, Κίνα
2. **Chemark Kft,**  
H-8182 Peremarton gyatelep,  
Tulipan Utca, Ουγγαρία
3. **Spachem S.L.,**  
Pol. Ind. Guadasequies,  
Valencia – Ισπανία
4. **IRCA Service Spa,**  
S.S.Cremasca 591,  
10 – Fornovo S.G. (BG), Ιταλία
5. **LUQSA (Lerida Union Quimica /SA),**  
Afores s/n Cp:25173,Sudanell (LLEIDA)- Ισπανία
6. **CHEMIA SpA,**  
Via Statale 327, 44047 Dosso (Fe),  
Ιταλία
7. **Laboratorios Sirga, S.A. ,**  
c/Jaime I, no. 7 , Poligono Industrial del  
Mediterraneo, 46560-Massalfassar, Valencia,  
Ισπανία

- 9. Arysta Lifescience Italia S.r.l.,**  
via Nino Bixio, 6,  
44042-Cento (FE), Ιταλία
- 10. Agrosmart Limited**  
Unit 1C,  
Victoria Court, Colliers Way,  
Clayton West  
Huddersfield  
West Yorkshire  
HD8 9TR
- 8. ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.,**  
Οικ. Τετρ. 20 Β 35, 57400,  
ΣΙΝΔΟΣ – Θεσσαλονίκη
- 9. ΠΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε.**  
ΒΙ.ΠΕ.Θ, Σίνδος  
Τ.Θ. 1500, Τ.Κ.: 57022, Θεσσαλονίκη
- 10. ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ**  
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη  
Τηλ.: 2310 569630-3  
Fax: 3210 707047  
E-mail: [farmachem@otenet.gr](mailto:farmachem@otenet.gr)

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:

**Iprodione** 50 % (β/ο)

Βοηθητικές ουσίες 56,87% (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 3088/36176 /23-3-2016 έγγραφο της εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας Ιταλίας.

## 2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	150, 200, 250, 300, 450, 500, 600, 750 και 1000 κ.εκ.	HDPE/EVOH or HDPE/PA
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	150, 200, 250, 300, 450 και 500 κ.εκ.	HDPE/EVOH or HDPE/PA Κουτί χάρτινο
2	Δοχείο	5 και 10 λίτρα	HDPE/EVOH or HDPE/PA

## 3 Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμοί φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίστε το ψεκαστικό βυτίο μέχρι τη μέση με νερό. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και ρίξτε το μέσα στο ψεκαστικό βυτίο αναδεύοντας. Συμπληρώστε στη συνέχεια με το απαιτούμενο νερό με συνεχή ανάδευση.

**Συνδυαστικότητα:** --

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού 3 φορές με καθαρό νερό.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος 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 ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση του βοτρυτή στο αμπέλι. Δρα παρεμποδίζοντας την ανάπτυξη του μυκηλίου και τη βλάστηση των σπορίων.

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ/ ανά καλλ. περίοδο Μεσοδιάστ. Εφαρμογών σε ημέρες
		Κ.εκ./ στρέμμα	Κ.εκ. / 100 λίτρα ψεκ. Υγρό	Όγκος ψεκ. Υγρού (λίτρα / στρέμμα)		
<b>Αμπέλι)</b> VITVI (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια)	<b>Βοτρυτής</b> ( <i>Botrytis cinerea</i> ) BOTRCI	150	150	50 - 100	Ψεκασμοί από την πλήρη άνθηση έως την ωρίμανση των καρπών	2/14 ημέρες

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

Στρατηγική διαχείρισης ανθεκτικότητας:

- Εφαρμογή καλλιεργητικών πρακτικών που μειώνουν τους πληθυσμούς των παθογόνων.
- Ελαχιστοποίηση της πίεσης επιλογής με ελαχιστοποίηση του αριθμού των εφαρμογών. Να μη γίνονται περισσότερες από 2 εφαρμογές ανά καλλιεργητική περίοδο.

ή να αποκλειστεί

- Χρήση του DONE 50 SC μόνο ως μέρος ολοκληρωμένου προγράμματος ψεκασμών και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων, που δεν ανήκουν στα δικαρβοξιμίδια, αρωματικούς υδρογονάνθρακες και φαινυλοπυρρόλες.
- Καθώς στο Βοτρύτη (παθογόνο υψηλού κινδύνου) η πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας είναι υψηλή, χρησιμοποιείστε, νωρίς στην καλλιεργητική περίοδο, ένα μη-δικαρβοξιμιδικό μυκητοκτόνο και εφαρμόστε το DONE 50 SC αργότερα, σαν τμήμα προγράμματος ψεκασμών (σε εναλλαγή ως ανωτέρω). Στις περιπτώσεις που υπάρχει διαπιστωμένη ανθεκτικότητα στο iprodione, διατηρείστε μια καλ/κη περίοδο χωρίς έκθεση του παθογόνου στα δικαρβοξιμίδια και εφαρμόστε μυκητοκτόνα άλλων ομάδων, που δεν εμφανίζουν διασταυρωτή ανθεκτικότητα με αυτά (σε απουσία δικαρβοξιμιδίων η συχνότητα των ανθεκτικών στελεχών στον αγρό τείνει να μειωθεί).

**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

Μέχρι να έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό στο φύλλωμα των φυτών.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.

**9** Εικονογράμματα κινδύνου

**ΠΡΟΣΟΧΗ**



**GHS08 GHS09**

**10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

**H351:** Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.

**H410** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

**EUH208:** Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

**11** Δηλώσεις

**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

## Προφύλαξης

**P201:** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
**P202:** Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.  
**P501:** Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη ακολουθώντας τους ισχύοντες κανονισμούς  
 Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτικά γάντια εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής σύντομα μετά τον ψεκασμό.  
**Sp1:** Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.  
**SPe3:** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας, με φυτική κάλυψη, 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.  
**EUH401:** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

**12** Πρώτες βοήθειες -  
 Αντίδοτο

**P308+P313:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
**Σε περίπτωση κατάποσης:** Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του  
**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Απομακρύνετε τα εμποτισμένα από το ψεκαστικό υγρό ρούχα. Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.  
**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.  
**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.  
**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε θεραπεία συμπτωματική.  
**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ:** 210 7793777.

**13** Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σταφύλια	21



**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε μέρος ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

**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

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 6 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

Annex III Point	Data
IIIA 4.2	Information on effectiveness of cleaning procedures should be corroborated experimentally within current formulation.
IIIA 8.1.1	Storage stability of residues in high acid content commodities.
IIIA 8.5	A study on investigation the effect of processing on the nature of Iprodione residues.
IIIA 6.1.3.1	Information on the effectiveness of iprodione against fungi on grape.
IIIA 9.6	The applicant should perform the calculation of the PEC gw for PORTO scenario using DT <sub>50</sub> = 120 days.
IIIA 10.2	Iprodione metabolite RP30228 should be considered and tested using the most sensitive species (Daphnia sp). The applicant should also consider this point and test the metabolite and recalculated the risk. The evaluation can be presented also after authorisation within 6 months.

Επίσης εντός 2 ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ και το ΜΦΙ τα απαιτούμενα στοιχεία φυτοτοξικότητας και απουσίας δυσμενών επιδράσεων στα ποιοτικά/οργανοληπτικά χαρακτηριστικά των ποικιλιών αμπελιού Σουλτανίνα και Κορινθιακή σταφίδα, σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

**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.

**Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**