



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 16 - 10 - 2013
Αριθ. πρωτ: 10939/126177

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.
Τηλέφωνο: 210 928 7226
e-mail: syg061@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής
έγκρισης κυκλοφορίας στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) PASADOBLE 70
WG»

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^{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 τα άρθρα 43 και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.

4. 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
5. Τον Εκτελεστικό 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
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την με αριθ. 15857 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος R6 ERRESEI PASADOBLE όπως αυτή χορηγήθηκε από τις αρμόδιες αρχές της Ιταλίας στις 16 Ιουλίου 2013
9. Την οδηγία 2010/15/ΕΚ (L 58/5) με την οποία καταχωρήθηκε η δραστική ουσία Fluoricolide στο Παράρτημα I της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ καθώς και τον Κανονισμό 540/2011 με τον οποίο η δραστική ουσία propineb καταχωρήθηκε στον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών
10. Το Π.Δ. 110/11.11.2011 (Α΄ 243) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
11. Τη με αριθ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
12. Την με αριθ. Πρωτ. 11805/117466/21-11-2012 αίτηση της εταιρείας **Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **PASADOBLE 70 WG**. Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

60.389
16-10-2013
31-1-2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

PASADOBLE 70 WG

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO

1) fluopicolide**2)** propineb

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

fluopicolide 970 g/Kg
min

propineb 800 g/Kg min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

1) fluopicolide:Bayer CropScience AG
Alfred-Nobel-Strasse 50
D-40789 Monheim am Rhein
Germany**2) propineb:**Bayer CropScience AG
Alfred-Nobel-Strasse 50
D-40789 Monheim am Rhein
Germany

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

fluopicolide:a. Bayer CropScience AG
Alte Heerstrasse, D-41538 Dormagen, Germanyb. Bayer (Swhweiz) AG
Rothausstrasse 61, CH-4132 Muttenz,
Switzerlandc. Bayer CropScience India Ltd
6301-6310A, GIDC Estate, P.B. 136
Ankleshwar 393002, Gujarat, India.**propineb:**Bayer CropScience AG
Alte Heerstrasse, D-41538 Dormagen
Germany

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της Συντονιστικής Αρμόδιας Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τηλ.: 210 6166374
Fax: 210 6109100
E-mail: nikos.tsakalis@bayer.com

β) Υπεύθυνος για την τελική
συσκευασία και σήμανση
(εφόσον είναι διαφορετικός από
τον κάτοχο της έγκρισης)

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής
σκευάσματος:

Bayer S.A.S.
Bayer CropScience
16, rue Jean-Marie Leclair
CS 90106, F-69266 Lyon Cedex 09
France

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του
σκευάσματος

1. Bayer CropScience (China) Co.Ltd.
No.5 Road, Hangzhou Economic &
Technological, Development Zone
Hangzhou, 310018, P.R. China
2. Bayer CropScience Limited
Plot No.: 66/1 to 75/2 G.I.D.C. Incl.
Estate
Himatnagar – 383001, Dist.
Sabarkantha
Gujarat, India
3. Bayer CropScience AG
Alte Heerstrasse
41538 Dormagen, Germany
4. Exwold Technologies Ltd
PO Box 270, Brenda Road
Hartlepool TS25 2BW
United Kingdom
5. Kwizda Agro GmbH
Kwizdaallee 1
2100 Leobendorf, Austria
6. SBM Formulation S.A.
Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621
34535 Beziers Cedex, France
7. Schirm GmbH
Standort Lübeck
Mecklenburger Strasse 229
23568 Lübeck, Germany
8. Bayer SAS
Bayer CropScience
Site de Villefranche
1 avenue Edouard Herriot
BP 442 - Limas
69656 Villefranche-sur-Saône
Cedex
France

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας
του σκευάσματος

Bayer CropScience S.L.,
Ctra. Madrid-Valencia. Km. 342,
46930-Quart de Poblet (Valencia), Spain

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

9. Bayer SAS, Bayer CropScience
Site de Marle
Rue Antoine Laurent de Lavoisier ZI
BP2
02250 Marle-sur-Serre, Zone
Industrielle
France

10. Agraform LLC
133 East Krauss Street
St Louis, MO 62111, USA

Δραστικές ουσίες: fluopicolide 5% β/β
propineb 65% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 23,42% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2

Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα ή σακούλα εντός χαρτοκιτίου	400 γρ	Σακούλα LDPE/Alu/LDPE/Paper ή Σακούλα LDPE/Alu/LDPE/Paper σε χάρτινο κουτί
2		500 γρ	
3		1 κιλό	
4		1,2 κιλά	
5		1,25 κιλά	
6		1,5 κιλά	
7		2 κιλά	
8		2,5 κιλά	
9		4 κιλά	
10		5 κιλά	

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκάσμος φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινήστε το σκεύασμα καλά. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

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

Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σχίσσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο για την αντιμετώπιση του περονόσπορου, της φόμοψης και της μέλαινας σήψης στο Αμπέλι.

Το fluoricolide είναι ένα νέο μυκητοκτόνο και ανήκει σε μια νέα χημική ομάδα (acylricolides). Παρέχει ένα σταθερά υψηλό επίπεδο προστατευτικής δράσης. Επιπλέον έχει αντισπορογόνο δράση και δυνατότητες θεραπευτικής δράσης. Το fluoricolide έχει διελασματική δράση και μετακινείται στο φυτό μέσω των αγγείων του ξύλου (ακροπέταλη διασυστηματική κίνηση). Δρα εξ επαφής σε πολλά στάδια του βιολογικού κύκλου του περονόσπορου και παρέχει τη βέλτιστη προστασία όταν χρησιμοποιείται πριν την μόλυνση του φυλλώματος.

Το propineb ανήκει στην ομάδα των διθειοκαρβαμιδικών μυκητοκτόνων και συγκεκριμένα στα μονοαλκυλοδιθειοκαρβαμιδικά. Το propineb είναι ένα ευρέως φάσματος μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση. Δρα σε περισσότερες από μια θέσεις στο υποκυτταρικό επίπεδο των μυκήτων. Επιπλέον το propineb περιέχει στο μόριό του ψευδάργυρο.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Καλλιέργειες	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος	Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος
--------------	-----------	--------------------	------------------	----------

		γρ.σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. υγρό	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	γρ. / στρέμμα		αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / Μεσοδιάστημα επεμβάσεων σε ημέρες
Αμπέλι (επιτραπέζιο και οινοποιήσιμο)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>) Φόμοψη (<i>Phomopsis viticola</i>) Μέλαινα σήψη (<i>Guignardia bidwellii</i>)	200-250	80-100	200	Εφαρμογές από το στάδιο των 5 φύλλων του αμπελιού μέχρι την έναρξη της ωρίμανσης.	2 / 10-12
Παρατηρήσεις:						
1. Το έντυπο της Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας						

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

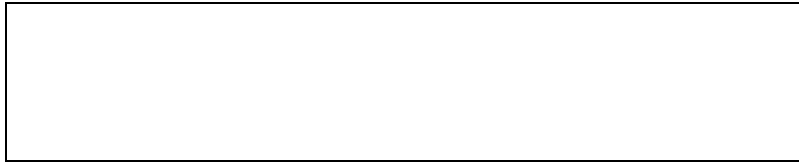
7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- 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

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.

άλλης
παρενέργειας στα
φυτά ή τα
προϊόντα τους.



9

Σήμανση
σκευάσματος:



10

Δηλώσεις
επικινδυνότητας

H332 Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
EUH 208 Περιέχει hexamethylentetramine. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

11

Δηλώσεις
προφύλαξης

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

P102 Μακριά από παιδιά.

P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P220 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

P262 Να μην έρθει σε επαφή με το δέρμα.

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

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

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

SP 1 Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήνετε μίαν αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων ή εναλλακτικά να χρησιμοποιείτε ακροφύσια χαμηλής διασποράς με τα οποία επιτυγχάνεται μείωση κατά 50% της διασποράς του ψεκαστικού υγρού

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

«Σε περίπτωση που πρέπει οι εργάτες να εισέλθουν στον ψεκασμένο αγρό αμέσως μετά τον ψεκασμό, θα πρέπει να φοράνε πουκάμισο με μακρυά μανίκια καθώς και μπότες»

12

Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο

Πρώτες Βοήθειες

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον πάσχοντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ζεστό και σε ηρεμία. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή σε κάθε περίπτωση ύπαρξης αμφιβολίας, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό, ακόμα και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής (εάν φοράτε) μετά τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε να πλένετε τα μάτια. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει και αναπτύσσεται.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό.

Προκαλέστε εμετό μόνο εάν: 1. ο ασθενής έχει πλήρως τις αισθήσεις του, 2. δεν υπάρχει ιατρική βοήθεια άμεσα διαθέσιμη, 3. ικανή ποσότητα (περισσότερο από μία γουλιά) έχει καταποθεί, 4. δεν έχει περάσει περισσότερο από 1 ώρα από τη στιγμή της κατάποσης (σε περίπτωση εμετού αποφύγετε την εισρόφηση του υγρού στην αναπνευστική οδό). Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Συμπτώματα: ναυτία, εμετός, τα συμπτώματα ενισχύονται από την κατανάλωση αλκοόλ (antabuse effect), καταστολή του ΚΝΣ, μυϊκή αδυναμία.

Κίνδυνοι: Αυτό το προϊόν, παρόλο που είναι καρβαμιδικό, δεν είναι αναστολέας της χολινεστεράσης.

Θεραπευτική αγωγή: Συνιστάται κατάλληλη υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία, όπως υποδεικνύεται από την κατάσταση του ασθενούς. Συνήθως δεν απαιτείται γαστρική απόπλυση. Εάν καταποθεί αρκετή ποσότητα σκευάσματος (περισσότερη από μία γουλιά) χορηγήστε ενεργό άνθρακα και θειικό Νάτριο.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Αντένδειξη: Ατροπίνη.

Μέτρα παρακολούθησης: Αυστηρή αποχή από το αλκοόλ για 1 έως 2 εβδομάδες, λόγω του antabuse effect.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

13

Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

fluoricolide

propineb

Φυτά ή φυτικά προϊόντα / Ζωικά προϊόντα	Προσωρινό mg/kg bw/day
	Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRL's στον κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
	Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRL's στον κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες

Αμπέλι (επιτραπέζιο και οινοποιήσιμο)	56
---	----

**1
4**

Συνθήκες
αποθήκευσης,
χρονική
σταθερότητα του
σκεύασματος

Το σκεύασμα διατηρείται για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια, σε συνθήκες
συνθήκες αποθήκευσης, στην αρχική του κλειστή συσκευασία.

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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα III της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο αιτών θα πρέπει να προσκομίσει εντός 3 (τριών) μηνών από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης από τις αρμόδιες αρχές της Ιταλίας:

- τέσσερα (4) πειράματα αποτελεσματικότητας για την καταπολέμηση της Φόμοψης (*Phomopsis viticola*) και Μέλαινας σήψης (*Guignardia bidwellii*)

Β

Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή 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 στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 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. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβάλει στην Συντονιστική Εθνική Αρχή τόσο ηλεκτρονικά όσο και σε έντυπη μορφή την ετικέτα του σκευάσματος όπως αυτό θα διατεθεί στην αγορά

Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

α.α.

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ