



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

5 - 12 - 2013

Αθήνα,

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Αριθ. πρωτ: 11635/134872

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
 Τηλέφωνο: 210 92 87 161

Προς: CHEMINOVA AGRO SA
 Paseo De La Castellana 257,
 5o -28046, Madrid, Spain
 Δια μέσου του
 ΓΙΩΡΓΟΣ ΓΑΛΕΝΟΣ
 Αρτάκης 93, 171 24 Νέα Σμύρνη,
 Αθήνα
 e-mail:
George.galenos@cheminova.com

e-mail: syg036@minagric.gr

Κοιν.:

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
 διάθεσης στην αγορά στο
 φυτοπροστατευτικό προϊόν
 (μυκητοκτόνο) ALIAL DOBLE

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 ειδικότερο το άρθρο 80.5 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις
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 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
5. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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 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
7. Την έγκριση του από την Ιταλία.
8. Το από 3/ 12/2013 εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
9. Τη με αριθ. 462/106101/3.9.13 (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”».
10. Την από 9/2/2010 και 16/9/2013 αίτηση της **CHEMINOVA AGRO SA** Ισπανίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5, του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ALIAL DOBLE** της εταιρείας **CHEMINOVA AGRO SA** Ισπανίας με υπεύθυνο επικοινωνίας στη χώρα μας τον ΓΙΩΡΓΟ ΓΑΛΕΝΟ Αρτάκης 93, Νέα Σμύρνη με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΑΑ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60392

5/12/2013

30/4/2017

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

ALIAL DOBLE

1.2.β Μορφή:

ΒΡΕΞΙΜΗ ΣΚΟΝΗ (WP)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	FOSETYL AL
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96 % (β/β) min
Χημική ομάδα	ομάδα των φωσφονικών
Παρασκευαστής	FATF - INDUSTRIAS AFRASA SA, Pol. Ind. Fuente del Jarro, C/Ciudad de Sevilla 53 E-46988 Paterna (Valencia) ΙΣΠΑΝΙΑ
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): 1. HANGZHOU MARCH CHEMICALS LABORATORY, 7-B Ziyun Building, Xizi Garden, 598 North Zhong Road Hangzhou 310014 P.R. KINA 2. SHANDONG DACHENG PESTICIDE CO.,Ltd No. 25, Honggou Road, Zhandiang, Shandong, KINA.
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας fosetyl Al όπως προσδιορίζονται στο Annex II - Doc J της αίτησης με ημερομηνία 25/04/2007 (Αρ. Πρ. ΥΓ 118806) ή όπως αυτές έχουν μεταγενέστερα τροποποιηθεί μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρμόδιας Αρχής και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	MANCOZEB
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	85 % (β/β) min
Χημική ομάδα	ομάδα διθειοκαρβαμιδικά
Παρασκευαστής	Indofil Industries Limited, Kalpataru Square 4th floor, Kondivita Road, Off-Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai, 400 059, Tel: +91 22 67999100 Fax: +91 22 25898357 Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη: Indofil Industries Limited Via Filippo Turati, 6, 20121 Milan, Ιταλία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): <u>Manufacturing plant 1</u> Indofil Industries Limited Kolshet, Off Swami Vivekananda Road, Azad Nagar, Sandoz Baug, Thane-400 607, Maharashtra, Ινδία Tel: +91 22 67999100 Fax: +91 22 25898357 E-mail: indofil@modi.com <u>Manufacturing plant 2</u> Indofil Industries Limited Plot No.Z7-1/z8, SEZ Dahej Ltd., SEZ Dahej, Taluka, Vagra, District Bharuch, Gujarat-392 130, Ινδία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας mancozeb όπως προσδιορίζονται στο Annex II - Doc J της αίτησης που κατατέθηκε με την επιστολή πρόσβασης της εταιρίας INDOFIL ή όπως αυτές έχουν μεταγενέστερα τροποποιηθεί μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρμόδιας Αρχής και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

CHEMINOVA AGRO SA (πρώην AGRODAN SA)
Paseo De La Castellana 257, 5o -28046, Madrid, Spain
Tel: +34 915 530 104 Fax: +34 915 538 859
E-mail: Virginia.gil-albert@cheminova.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΓΙΩΡΓΟΣ ΓΑΛΕΝΟΣ

Αρτάκης 93, 171 24 Νέα Σμύρνη, Αθήνα

Τηλ./Fax: 210 56 12 025

e-mail: George.galenos@cheminova.com

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

ΓΙΩΡΓΟΣ ΓΑΛΕΝΟΣ

Αρτάκης 93, 171 24 Νέα Σμύρνη, Αθήνα

Τηλ./Fax: 210 56 12 025

e-mail: George.galenos@cheminova.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Fosetyl-Mancozeb TASK FORCE (FMTF)-
CHEMINOVA AGRO SA

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. LABORATORIOS SIRGA

c/ Jaime I, 7, Polígono Industrial del Mediterráneo
Massalfassar 46560 alencia – ΙΣΠΑΝΙΑ

2. INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES SA

Mollet Del Valles, Barcelona-ΙΣΠΑΝΙΑ

3. S.T.I. Solfotecnica Spa

Via Torricelli 2, 48010 Cotignola (RA)-ΙΤΑΛΙΑ

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. LABORATORIOS SIRGA

c/ Jaime I, 7, Polígono Industrial del Mediterráneo
Massalfassar 46560 alencia – ΙΣΠΑΝΙΑ

2. INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES SA

Mollet Del Valles, Barcelona-ΙΣΠΑΝΙΑ

3. S.T.I. Solfotecnica Spa

Via Torricelli 2, 48010 Cotignola (RA)-ΙΤΑΛΙΑ

4. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής

5. AGRIPHAR HELLAS, Ασπρόπυργος Αττικής

6. AGROLOGY, ΒΙΠΕΘ Σίνδος

7. Κ+Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ, ΒΙΠΕΘ Σίνδος

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική

fosetyl Al 35 % + mancozeb 35% (β/β)

Βοηθητικές ουσίες **22,37 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασία(ες)**2.2** Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερική σακούλα	100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 750, 800 γραμ., 1 κιλού, (1,2) , (2,5), 3 και 5 κιλά	Σακούλα PE ή PET/PE ή AL/ PET/ PE και κουτί χάρτινο
2	Σακούλα	100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 550, 600, 750, 800 γραμ., 1 κιλού, (1,2) , (2,5) και 3 κιλά	Σακούλα PE ή PET/PE ή AL/ PET/ PE
3	Σάκος	3, 5 και 10 κιλά	PE ή PET/PE ή AL/ PET/PE.

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος με καλή διαβροχή των φυτών.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και ρίξτε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον ψεκαστήρα. Ξεπλύντε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με κοινό απορρυπαντικό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα και ξεπλύντε καλά με καθαρό νερό. Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις όταν καθαρίζετε το ψεκαστικό μηχάνημα. Μην καθαρίζετε τον ψεκαστικό εξοπλισμό και μη ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε υδάτινους πόρους

Συνδυαστικότητα δεν συνδυάζεται με διαφυλλικά λιπάσματα, με όξινα ή οξειδωτικά σκευάσματα

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες, σακίδια) μαζί με τα κουτιά, αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μίγμα ενός διασυστηματικού μυκητοκτόνου της ομάδας των οργανοφωσφορικών (fosetyl Al) και ενός μυκητοκτόνου επαφής της ομάδας των διθειοκαρβαμιδικών (mancozeb) με προστατευτική και θεραπευτική δράση.

Το Mancozeb δρα εμποδίζοντας τον κυτταρικό μεταβολισμό των μυκήτων σε πολλαπλά σημεία.

Το fosetyl Al δρα παρεμποδίζοντας την βλάστηση των σπορίων αλλά και επάγοντας μηχανισμούς άμυνας των φυτών.

Το προϊόν απορροφάται από τα φύλλα και τις ρίζες και μεταφέρεται σε όλο το φυτό

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ/ στρέμμα (max)	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
ΑΜΠΕΛΙ	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	90 - 350	300 - 500	30 - 70	Εφαρμογή όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας ή με την έναρξη της προσβολής. Γενικά γίνονται εφαρμογές στα στάδια: βλαστοί μήκος περίπου 10 εκ., λίγο πριν την άνθηση και λίγο μετά τη γονιμοποίηση.	3 /10 - 14
ΠΑΤΑΤΑ	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	90 - 400	300 - 500	30 - 80	Εφαρμογή όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας ή με την έναρξη της προσβολής. Γενικά γίνονται εφαρμογές όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκ.	3/15

Παρατηρήσεις:

1. Η μεγάλη δόση χρησιμοποιείται όταν οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας ή σε ασθένεια που εκδηλώνεται.
2. Στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, να ακολουθούνται τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) 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:

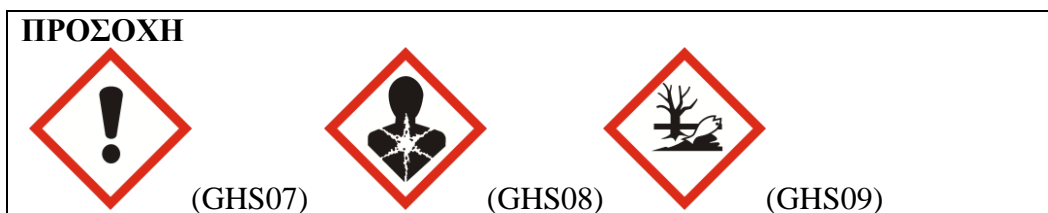
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας
- σποράς ή φύτευσης των καλλιιεργειών που ακολουθούν
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

30 ημέρες από την εφαρμογή

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:



- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
H361 Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης

P102: Μακριά από παιδιά.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P401: Αποθηκεύεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.
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.
 Φοράτε κατάλληλη αναπνευστική μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατάλληλα γάντια κατά την εφαρμογή.
P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο
 .
EUH 208: Περιέχει mancozeb. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
Sp1 Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/ Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω του συστήματος αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.
SPe3: Για να προστατέψτε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μίαν αφέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων (για το αμπέλι) και 5 μέτρων (στην πατάτα) από τα επιφανειακά ύδατα.
SPe3: Για να προστατέψτε τα αρθρόποδα να αφήσετε μίαν αφέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων για το αμπέλι από μη γεωργική γη.
EUH 401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

- 12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο
- P305+P351+P338:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- P337+P313:** Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
- P308+P313:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Επισκεφθείτε γιατρό.
- Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.
- Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 – 7793777.**

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	28 ημέρες
Πατάτα	21 ημέρες

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.
- Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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 ΙΙΙ** της παρούσας 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 ηλεκτρονικά 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 ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ