



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 16-11-2016
Αριθ. πρωτ:10065/109872

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 17671-ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
 Σπ. Δασούσης
Τηλέφωνο: 2109287211, 210 928 7224
e-mail: sdaousis@minagric.gr,
inasiopoulos@minagric.gr

Προς: Sabero Europe BV, Ολλανδίας
(δια της εταιρείας
ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ
ΑΝΤΩΝΙΟΣ & ΣΙΑ ΕΕ,
Ξενίας 1 , 11527 Αθήνα)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) EMZEB 75 WG (δραστική ουσία: mancozeb)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ 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 ειδικότερα το άρθρο 37.4 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, στον οποίο περιλαμβάνεται η δραστική ουσία mancozeb.
4. 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.
5. 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.
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, όπως ισχύει.
7. 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 Δ/σης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
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. Την έκθεση αξιολόγησης του Κράτους Μέλους Εισηγητή (Γαλλία), όπως αυτή αναρτήθηκε στον ιστότοπο CIRCA, καθώς και την με αριθ. ΕΜΠ 827/29.9.16 έκθεση αξιολόγησης του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου (Τμήματα Β5 και Β6).
10. Τη με αριθ. πρωτ. 1676/20782/21.2.12 αίτηση της εταιρείας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε. για λογαριασμό της εταιρείας Sabero Europe BV Ολλανδίας, καθώς και τα συμπληρωματικά - διευκρινιστικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με τις με αριθ. 9939/113971/20.10.15, 6203/70247/17.6.16 και 10064/109869/5.10.16 αιτήσεις της.
11. Τη με αριθ. 9379/119137/2.11.15 Υπ. Απόφαση (ΦΕΚ Β΄ 2367/4.11.15) με θέμα την “Μεταβίβαση 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”.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A.** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **EMZEB 75 WG (δραστική ουσία: mancozeb)**. Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία λήξης

60.570
16-11-2016
31-01-2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

EMZEB 75 WG
ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟΙ ΚΟΚΚΟΙ (WG)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Mancozeb
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	min 820 g/kg
Χημική ομάδα	Διθειοκαρβαμικά
Παρασκευαστής	SABERO ORGANICS GUJARAT LIMITED A –302, Phoenix House, 3 462, Senapati Bapat Marg, Worli (East), Mumbai – 400 013 INΔΙΑ Tel: 91 – 22 – 61132400 Fax: 91 – 22 – 24953727 Με εκπρόσωπο στην Ε.Ε. την εταιρεία Sabero Europe BV Markerwaardweg 8 1606 AS Venhuizen, Ολλανδία Contact: Mr. Sumit Chuganee Tel: +91 22 61132400 / 61132401 E-mail: mails@sabero.com
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης SABERO ORGANICS GUJARAT LIMITED Plot No. 2102, GIDC, Sarigam-396 155, Dist: Balsar, Gujarat, INΔΙΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας mancozeb όπως προσδιορίζονται στο Equivalence Report της Afssa στις 29/06/10. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ
---	--

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Sabero Europe BV
 Markerwaardweg 8
 1606 AS Venhuizen, Ολλανδία
 Mr. Sumit Chuganee
 Tel: +91 22 61132400 / 61132401
 E-mail: mails@sabero.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
 Ξενίας 1 , 115 27, Αθήνα
 Τηλ.: 210 6725174, 210 7471000
 Fax: 210 7471009
 E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.
 Φράγκων 13, 546 26,
 ΒΙ.ΠΕ Σίνδου, Θεσσαλονίκη
 Τηλ.: 2310 553355 – 7
 Fax: 2310 545235
 E-mail: info@nitrofarm.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SABERO ORGANICS GUJARAT LIMITED
 Plot No. 2102, GIDC, Sarigam-396 155,
 Dist: Bulsar, Gujarat, INΔΙΑ
 Mr. N. M. Kulkarni
 Tel No: +91-260-2780395, 2780396
 Fax No:+91-260-2780853
 e-mail: mails@sabero.com

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
	SABERO ORGANICS GUJARAT LIMITED Plot No. 2102, GIDC, Sarigam-396 155, Dist: Bulsar, Gujarat, INΔΙΑ
ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος	Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
	SABERO ORGANICS GUJARAT LIMITED Plot No. 2102, GIDC, Sarigam-396 155, Dist: Bulsar, Gujarat, INΔΙΑ
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Δραστική ουσία: Mancozeb 75% β/β Βοηθητικές ουσίες 8,5 % β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακίδια μέσα σε κουτιά	200, 210, 400, 420, 500, 800, 840 γραμ, 1, (1,5), 2, (2,5), 5 κιλών	Κουτιά χάρτινα με εσωτερικά σακίδια Αλουμινίου
2	Σάκοι	1, (1,5), 2, (2,5), 5, 10, 15 και 20 κιλών	Σάκοι τρίφυλλοι, χαρτί/Αλουμίνιο/χαρτί

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος με καλό λούσιμο των φυτών.

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

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον ψεκαστήρα. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού, τρεις φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά υλικά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο ευρέως φάσματος, με προστατευτική δράση κατά διαφόρων μυκητολογικών ασθενειών. Δρα παρεμποδίζοντας τον κυτταρικό μεταβολισμό των μυκήτων σε πολλαπλά σημεία.

5 5.1 Φάσμα δράσης




Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Γραμ / στρέμμα	Γραμ/ 100 λίτρα ψ.υ.	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Μηλιά	Φουζικλάδιο Venturia inaequalis	210	210	50-100	Εφαρμογές από το στάδιο της πράσινης κορυφής και εφόσον οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας.	Μέχρι 4 εφαρμογές εφόσον απαιτείται, με μεσοδιάστημα εφαρμογών 7-14 ημέρες
Αμπέλι (επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες ποικιλίες)	Περονόσπορος Plasmopara viticola	210	210	50-100	Εφαρμογές που αρχίζουν όταν οι βλαστοί έχουν μήκος περίπου 10 εκ., λίγο πριν την άνθηση, λίγο μετά τη γονιμοποίηση και μέχρι την αλλαγή του χρώματος των ραγών	Μέχρι 4 εφαρμογές εφόσον απαιτείται, με μεσοδιάστημα εφαρμογών 7-14 ημέρες
Πατάτα	Περονόσπορος Phytophthora infestans	210	-	20-80	Εφαρμόστε το προστατευτικά από το φύτερωμα της καλλιέργειας	Μέχρι 8 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες εφόσον

						απαιτείται
Παρατηρήσεις:						
1. Είναι ένα προστατευτικό μυκητοκτόνο. Οι εφαρμογές είναι καλό να γίνονται όταν οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας και πριν την εμφάνιση των συμπτωμάτων της ασθένειας. Οι εφαρμογές επαναλαμβάνονται σύμφωνα με τα συνιστώμενα μεσοδιαστήματα ψεκασμών για το χρονικό διάστημα κατά το οποίο απαιτείται προστασία.						
2. Να μην χρησιμοποιούνται ως τροφή τα αμπελόφυλλα						
3. Να ακολουθούνται οι συστάσεις των Δελτίων Γεωργικών Προειδοποιήσεων						

6	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	Διαχείριση ανθεκτικότητας: Το EMZEB 75 WG μπορεί να χρησιμοποιείται προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε μυκητοκτόνα με εξειδικευμένο τρόπο 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 το ψεκαστικό υγρό έχει στεγνώσει πάνω στα φυτά. (48 ώρες)

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής. Μπορεί να προκαλέσει σκωριόχρωση σε μηλιές ποικιλίας «Golden Delicious».
----------	--	---

9	Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα Κινδύνου:	Προσοχή	 (GHS07)	 (GHS08)	 (GHS09)
----------	--	----------------	---	--	---

10	Δηλώσεις Επικινδυνότητας	H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει τη δραστική ουσία Mancozeb. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H361d: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο. H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
-----------	--------------------------	---

11	Δηλώσεις Προφύλαξης	P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά. P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ εκνεφώματα. P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα. «Φοράτε κατάλληλα γάντια, προστατευτικά ενδύματα, γυαλιά και αναπνευστική μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή»
-----------	---------------------	--

«Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία και γάντια εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό»

Sp1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια αφέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα

14 μέτρων σε πατάτα,
40 μέτρων στο αμπέλι
50 μέτρων σε συνδυασμό με την χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού υγρού κατά 50 % σε μηλιά.

SPe3 Για να προστατέψετε τα αρθρόποδα μη στόχους να αφήσετε μια αφέκαστη ζώνη προστασίας από μη γεωργική γη:

5 μέτρων ή ψεκάστε με την χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού υγρού κατά 40 % σε πατάτα

10 μέτρων σε συνδυασμό με την χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού υγρού κατά 90 % σε αμπέλι

10 μέτρων σε συνδυασμό με την χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού υγρού κατά 60 % ή 5 μέτρων σε συνδυασμό με την χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού υγρού κατά 80 % σε μηλιά

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

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Γενικά: Μη χορηγείτε υγρά και μην προκαλείτε εμετό εάν ο παθών δεν διατηρεί τις αισθήσεις του ή παρουσιάζει σπασμούς.

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

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

P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Μην προκαλέσετε εμετό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Συμβουλευθείτε γιατρό.

Για το γιατρό: Φροντίδα υποστηρικτική. Ταυτόχρονη έκθεση στο οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγεται γιατί το mancozeb έχει δράση δισουλφιράμης. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210 77.93.777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRLs): σύμφωνα με τον Κανονισμό 396/2005, όπως ισχύει.

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλιά	45
Αμπέλι (Ο & Ε)	56
Πατάτα	7

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

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται στην αρχική του, κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, σε θερμοκρασίες < 40°C) και προστατευόμενο από ηλιακό φως.

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 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο Παράρτημα I (Annex I) του registration report καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στη διάθεση των ενδιαφερομένων.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. Μελέτη σταθερότητας στην αποθήκευση (The final report of the 2 years Shelf life stability study at ambient temperatures)
2. Analytical method and its ILV (and confirmatory method) for the determination of dithiocarbamate in acidic matrices
3. Analytical method and its ILV (and additionally a confirmatory method if necessary) for the determination of residues in foodstuff of animal origin.
4. Confirmatory method for the determination of ETU in soil
5. Confirmatory method for the determination of mancozeb in surface water

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 Καν. 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 Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
Βιώσιμης Φυτικής Παραγωγής**

ΕΛΕΝΗ ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ