



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

Αθήνα, 19 - 8 - 2014
Αριθ. πρωτ: 8459/92953

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

Προς: Indofil Industries Limited
Via Filippo Turati 6,
T.K.: 20121 Milan, Ιταλία

(Δια της Τουτουζιδάκης Αντώνιος
& Σια ΕΕ
Τσιτούρη 22,
15231 Χαλάνδρι)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) INDOFIL 72 WP ως πανομοιότυπου του σκευάσματος MANFIL 72 WP (δ.ο. mancozeb)»

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 46 και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Το 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 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 στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία mancozeb.
5. 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.

6. 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
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. 7064/74844/10-6-2014 απόφαση μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 60.422 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά στο σκεύασμα (μυκητοκτόνο) MANFIL 72 WP
9. 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»»
10. Την με αριθ. πρωτ. 8459/92953/17-7-2014 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας
11. Την σχετική εισήγηση της υπηρεσίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε **οριστική** έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **INDOFIL 72 WP** της εταιρείας, **Indofil Industries Limited, Ιταλία** με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60.426
19-8-2014
31-1-2019

1.2.α Εμπορικό όνομα

INDOFIL 72 WP

1.2.β Μορφή:

ΒΡΕΞΙΜΗ ΣΚΟΝΗ (WP)

1.3 Δραστική ουσία	
Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Mancozeb
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	min 85% (β/β)
Χημική ομάδα	Διθειοκαρβαμικά
Παρασκευαστής	Indofil Industries Limited , Kalpataru Square 4 th floor, Kondivita Road, Off-Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai, 400 059, Ινδία <i>Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη:</i> Indofil Industries Limited, Via Filippo Turati 6, T.K.: 20121 Milan, Ιταλία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	1. Indofil Industries Limited Kolshet, Off Swami Vivekananda Road AZAD NAGAR, SANDOZ BAUG P.O. THANE - 400 607 Maharashtra, Ινδία Tel: +91 22 67999100

	<p>Fax: +91 22 25898357 E-mail: indofil@modi.com</p> <p>2. Indofil Industries Limited Plot No. Z7-1/Z8 Sez Dahej Limited Sez Dahej, Taluka: Vagra Dist-Bharuch, Gujarat-392 1 30, Ινδία</p>
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	<p>τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας mancozeb όπως προσδιορίζονται στο Doc J</p> <p style="text-align: right;">Indofil</p> <p>Industries Limited</p>

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Indofil Industries Limited,
Via Filippo Turati 6,
T.K.: 20121 Milan, Ιταλία
Phone: +91-22-666-37370
Fax: +91-22-283-22275
Email: ncrane-icc@modi.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε.
Τσιτούρη 22, 152 31 Χαλάνδρι
Τηλ. 210 6725174
E-mail: aconsult@otenet.gr
a.toutoutzidakis@yahoo.gr

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

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Λεωφ. Μεσογείων 449
153 43 – Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 210-6860100
Fax: 210-6860200

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

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
Contact Person: N.C.Rane
Email: ncrane-icc@modi.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

1. Indofil Industries Limited
Kolshet, Off Swami Vivekananda Road
AZAD NAGAR, SANDOZ BAUG P.O.
THANE - 400 607 Maharashtra, Ινδία
Tel: +91 22 67999100
Fax: +91 22 25898357
E-mail: indofil@modi.com

2. Indofil Industries Limited
Plot No. Z7-1/Z8
Sez Dahej Limited
Sez Dahej, Taluka: Vagra
Dist-Bharuch, Gujarat-392 1 30, Ινδία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Indofil Industries Limited
Kolshet, Off Swami Vivekananda Road
AZAD NAGAR, SANDOZ BAUG P.O.
THANE - 400 607 Maharashtra, India
&
Indofil Industries Limited
Plot No. Z7-1/Z8
Sez Dahej Limited
Sez Dahej, Taluka: Vagra
Dist-Bharuch, Gujarat-392 1 30, Ινδία
&
FARMA-CHEM SA
ΒΙ.ΠΕ.Θ. - ΣΙΝΔΟΥ, Τ.Θ. 26
Τ.Κ. 570 22 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΤΗΛ: 2310 569 630 - 33
E-mail: farmchem@otenet.gr
&
ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58
Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής
Τ.Κ. 196 00
ΤΗΛ: 210 5559001
E-mail: ellagret@ellagret.gr
&
AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ, Τ.Θ.
1089, 57022 ΣΙΝΔΟΣ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΤΗΛ.: 2310 796556 E-mail: info@agrology.gr
&
Κ + Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ
ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180
Τ.Κ. 57022
Τηλ.: 2310568771
E-mail: L.PAPARISTOTELOUS@REDESTOS.GR

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία :72% β/β
Βοηθητικές ουσίες 15,3 % 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.	Σακούλα μέσα σε κουτί	200 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 600 γρ., 800 γρ., 1 κιλού και 1,2 κιλών	Σακούλα PE, κουτί χάρτινο
2.	Σακούλα	200 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 600 γρ., 800 γρ., 1 κιλού και 2,5 κιλών	Σακούλα σύνθετη από αλουμίνιο/ πολυεστέρα/ πολυαιθυλένιο
3.	Σακίδιο	3 κιλών, 5 κιλών, 6 κιλών, 10 κιλών, 20 κιλών και 25 κιλών	Σακίδιο σύνθετο από αλουμίνιο/ πολυεστέρα/ πολυαιθυλένιο

4.	Σάκος	5, 10, 20 και 25 κιλών	Χάρτινος σάκος πολλαπλών στρώσεων με εσωτερική επένδυση από πολυαιθυλένιο
----	-------	------------------------	---

3	Οδηγίες χρήσης:	Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.
		<p>Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος.</p> <p>Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση προσθέτουμε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.</p> <p>Συνδυαστικότητα: ---</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά υλικά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται στα σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.</p>

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Μυκητοκτόνο με προστατευτική δράση
----------	------------------------------	------------------------------------

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 λιτρα / στρέμμα		
Αμπέλι (επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες ποικιλίες)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	220	220	50 – 100	Εφαρμογές που αρχίζουν όταν οι βλαστοί έχουν μήκος περίπου 10 εκ., μετά από 10 ημέρες, λίγο πριν την άνθηση και λίγο μετά τη γονιμοποίηση BVCH 11-79	Μέχρι 4 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10 ημέρες εφόσον απαιτείται
Τομάτα, Υπαίθρου	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	220	220	50 – 100	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας από το στάδιο του 3 ^{ου} πραγματικού φύλλου και έπειτα. Συνιστάται να	Μέχρι 4 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7 ημέρες εφόσον απαιτείται

					γίνεται καλό λούσιμο του φυλλώματος. Μεσοδιάστημα ψεκασμών ανάλογα με την πίεση της προσβολής. Πριν την εφαρμογή του σκευάσματος το φύλλωμα πρέπει να είναι στεγνό μετά από άρδευση ή βροχή. BBCH 14-87	
Πατάτα	Περονόσπορος (Phytophthora infestans)	220	--	50 – 100	Εφαρμογές που αρχίζουν όταν τα φυτά έχουν ύψος περίπου 15-20 εκ., μετά από 7-10 ημέρες. BBCH 14-49	Μέχρι 4 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7- 10 ημέρες εφόσον απαιτείται
Ζαχαρότευτλα	Κερκόσπορα (Cercospora beticola)	220 – 275	--	40	Προληπτικές Εφαρμογές εφόσον οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας. Μεσοδιάστημα ψεκασμών ανάλογα με τις καιρικές συνθήκες και την πίεση της προσβολής BBCH 39 - 49	Μέχρι 5 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10 – 14 ημέρες εφόσον απαιτείται

Παρατηρήσεις:

1. Το εύρος της δόσης είναι ανάλογο της έντασης της προσβολής.
2. Στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, τα προγράμματα γεωργικών προειδοποιήσεων να ακολουθούνται οι οδηγίες των δελτίων γεωργικών προειδοποιήσεων.
3. Να μη χρησιμοποιούνται ως τροφή τα αμπελόφυλλα σε περίπτωση χρήσης του INDOFIL 72 WP.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί

:
Το INDOFIL 72 WP πρέπει να χρησιμοποιείται προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε μυκητοκτόνα με εξειδικευμένο τρόπο δράσης. Το σκεύασμα δεν πρέπει να εφαρμόζεται μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

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 άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

9 Κατηγορία κινδύνου

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS07



GHS08



GHS09

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H361d: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

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

11 Δηλώσεις προφύλαξης

P102: Μακριά από παιδιά.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ εκνεφώματα.

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.

P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.

«Φοράτε κατάλληλη αναπνευστική μάσκα και φόρμα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή».

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

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 προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μian αφέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα:

12 μέτρα για τις καλλιέργειες αμπελιού

3 μέτρα για τις καλλιέργειες τομάτας αργού και πατάτας.

ΕΥΗ208: Περιέχει mancozeb. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

ΕΥΗ 401: Για να αποφύγετε τους κίνδυνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

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

P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκάστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Πλύνετε τα λερωμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε. Εάν ο ερεθισμός παραμένει ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής μετά από 1-2 λεπτά και συνεχίστε το ξέπλυμα για αρκετά λεπτά ακόμη. Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

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.

: 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

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Σύμφωνα με τον Καν. 396/2005	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες ποικιλίες)	28
Τομάτα Υπαίθρου	3
Πατάτα	7
Ζαχαρότευτλα	30

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται, στην αρχική του, κλειστή συσκευασία, σε δροσερό και καλά αεριζόμενο ξηρό χώρο, προστατευόμενο από ακραίες θερμοκρασίες και το άμεσο ηλιακό φως.

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 προστατευόμενων μελετών

Στο **Παράρτημα III** 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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει μέχρι τις 10/6/2017 να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. Μελέτη shelf-life του σκευάσματος σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος
2. Μελέτη μεταποίησης στην τομάτα

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.

Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

α.α.

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ