



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 23 - 4 - 2015
Αριθ. πρωτ: 12320/139358ΠΕ

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 7250
e-mail: mgaspari@minagric.gr

Προς: Bayer Crop Science
Σωρού 18-20
15125 Μαρούσι
Nikos.tsakalis@bayer.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) CONSENTO 450 SC (δ.ο. fenamidone/propamocarb hydrochloride)».

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

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 32 και 33 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 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 συμπεριλαμβάνονται οι δραστικές ουσίες fenamidone και propamocarb hydrochloride .
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. Τη με αριθ. 14309/162816/22-12-2014 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 3621/Β/ 31-12-2014 για «Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
9. Τις από 6-10-2014 και 31-10-2014 αξιολογήσεις της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
10. Τη με αριθ. Πρωτ. 229/3553/15.01.2015 (ΦΕΚ 75/Β/16.01.2015) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράφουν "με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού.
11. Την υπ' αριθ. Υ103 (ΦΕΚ 309/Β'/02.3.2015) Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ε. Αποστόλου.
12. Τη με αριθ. πρωτ. 6139/66037/31-5-2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και τα από 28-1-2015 και 4-2-2015 επικαιροποιημένα στοιχεία.
13. Το σχετικό εισηγητικό σημείωμα της Υπηρεσίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CONSENTO 450 SC** της εταιρείας Bayer Ελλάς, 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

14509
23-4-2015
30-9-2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

CONSENTO 450 SC
SC – Συμπυκνωμένο αιώρημα

1.3 Δραστική ουσία

α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσιών κατά ISO	Fenamidone / propamocarb hydrochloride
β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Fenamidone: min 97,50 % propamocarb hydrochloride: min 92,00 (%)
γ) Χημική ομάδα	Fenamidone: ιμιδαζολινόνες propamocarb hydrochloride: καρβαμικά
δ) Παρασκευαστής των δραστικών ουσιών	Fenamidone / propamocarb hydrochloride Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein, Germany
ε) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Fenamidone 1. Hikal Ltd (toller) T-21, MIDC Industrial Area Taloja, PIN – 410208 District Raigad, Maharashtra, India propamocarb hydrochloride 1. Bayer Cropscience AG Chemiepark Knapsack, D-50354 Hurth, Germany 2. Bayer CropScience LP Whitehall Road, 1740 North Muskegon, MI 49445, USA
στ) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Έχουν υποβληθεί με την αίτηση της παρασκευάστριας εταιρείας της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166000
Fax: 210 6109100
E-mail: www.bayercropscience.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της άδειας

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

Ο κάτοχος της άδειας

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer SAS, Bayer CropScience
16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106
69266 Lyon Cedex 09, France

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. Arysta LifeScience SAS
BP 80, Route d'Artix
64150 Noguères, France
2. Bayer CropScience AG
Alte Heerstrasse
41538 Dormagen, Germany
3. Bayer CropScience AG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt, Germany
4. Isagro SpA
Stabilimento di Aprilia
Via Nettunense Km. 23,400
04011- Aprilia (Latina), Italy
5. Phyteurop S.A.
ZI de la Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, France
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. Schirm GmbH
Geschwister-Scholl-Straße 127
39218 Schönebeck (Elbe), Germany
9. Bayer SAS, Bayer CropScience
Site de Villefranche
1 avenue Edouard Herriot, BP 442- Limas
69656 Villefranche-sur-Saône Cedex
France
10. Bayer SAS, Bayer CropScience
Site de Marle
Rue Antoine Laurent de Lavoisier ZI BP2
02250 Marle-sur-Serre, Zone Industrielle
France
11. Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG
Stader Elbstraße, 21683 Stade, Germany
12. Bayer CropScience LP
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, USA

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Bayer CropScience S.L.,
Ctra. Madrid-Valencia. Km. 342,
46930-Quart de Poblet (Valencia), Spain

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία
fenamidone 7,5% β/ο
propamocarb hydrochloride 37,5% β/ο,
Βοηθητικές ουσίες: 56,74 % β/β
Η πλήρης σύνθεση του προϊόντος έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής (Παράρτημα Ι)

2

Συσκευασία(ες)

2.1 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	100 κ.εκ.	Φιάλες HDPE
2	Φιάλες	200 κ.εκ.	
3	Φιάλες	400 κ.εκ.	
4	Φιάλες	1 λίτρο	
5	Φιάλες	2 λίτρα	
6	Φιάλες	4 λίτρα	
7	Φιάλες	5 λίτρα	

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

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

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: -**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 σχίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -**4**

Κατηγορία και
τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο για τη καταπολέμηση του Περονόσπορου και της Αλτερναρίωσης στην Πατάτα και στην Τομάτα.

Το fenamidone ανήκει στη χημική ομάδα των imidazolinone και η δράση του εντοπίζεται στην παρεμπόδιση της μιτοχονδριακής αναπνοής. Δρα σε διάφορα στάδια του παθογόνου και κυρίως εναντίον της απελευθέρωσης των ζωοσπορίων και της άμεσης βλάστησης κυστών και σποριαγγείων. Το fenamidone παρουσιάζει διελασματική κίνηση στα φύλλα. Έχει κυρίως προληπτική δράση αλλά παρουσιάζει επίσης θεραπευτικές ιδιότητες.

Το propramocarb hydrochloride είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο και η δράση του επηρεάζει τη σύνθεση των φωσφολιπιδίων και των λιπαρών οξέων, παρεμποδίζοντας το σχηματισμό των κυτταρικών μεμβρανών. Απορροφάται γρήγορα από το φύλλωμα και μετακινείται στο εσωτερικό του φύλλου, ενώ επαρκή ποσότητα του propramocarb hydrochloride είναι διαθέσιμη στο φυτό σε λιγότερο από 1 ώρα μετά την εφαρμογή. Το propramocarb hydrochloride παρεμποδίζει τη μυκηλιακή ανάπτυξη καθώς και τη παραγωγή και βλάστηση των σπορίων του περονόσπορου.

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα επεμβάσεων σε ημέρες
		κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	κ.εκ. / στρέμμα (max)	Όγκος ψεκ. Υγρού λίτρα / στρέμμα		
Πατάτα	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) Αλτερναρίωση (<i>Alternaria solani</i>)	---	200	100	Προληπτικές εφαρμογές που ξεκινούν όταν ο πρώτος πλάγιος βλαστός έχει μήκος μεγαλύτερο από 5 εκ. και επανάληψη κάθε 7-10 ημέρες ανάλογα με την εξέλιξη της ασθένειας.	4/7-10
Τομάτα (υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) Αλτερναρίωση (<i>Alternaria solani</i>)	---	200	50-100	Προληπτικές εφαρμογές που ξεκινούν από την εμφάνιση του πρώτου πλάγιου βλαστού και μέχρι την πλήρη ωρίμανση με επανάληψη κάθε 7-10 ημέρες ανάλογα με την εξέλιξη της ασθένειας.	3/7-10
Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας						

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	<ul style="list-style-type: none"> • Να μην εφαρμόζεται το σκεύασμα εάν αναμένεται βροχόπτωση σε 24 ώρες.
---	--

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

Να μην επιτρέπεται η είσοδος στις περιοχές όπου έχει γίνει εφαρμογή με το σκεύασμα πριν στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό στην φυλλική επιφάνεια.

8

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής

9

ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:



ΠΡΟΣΟΧΗ

GHS09

10

Δηλώσεις Επικινδυνότητας

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
ΕUH 208 Περιέχει propanoic acid hydrochloride. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

11

Δηλώσεις
Προφύλαξης

P405+P102: Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά
 P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
 P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα.
 P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα

“Οι εργάτες να φορούν προστατευτικά ενδύματα και γάντια εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό ”

SP1 ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς αφήστε/διατηρήστε από τα επιφανειακά ύδατα μία φυτική ζώνη 18-20 μέτρων με αυτοφυή ή τεχνητή βλάστηση, ή συνδυασμό αυτοφυούς -τεχνητής βλάστησης

SPe3: Για να προστατέψετε μη στοχευόμενα αρθρόποδα να αφήσετε μία αφέκαστη ζώνη προστασίας 5m από γειτονική μη καλλιεργούμενη γη (για τις υπαίθριες καλλιέργειες)

EUH 401«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

12

Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα:

Γενικά: Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.

Εισπνοή: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ζεστό και σε ηρεμία. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε αμέσως ένα γιατρό.

Επαφή με το δέρμα: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε αμέσως ένα γιατρό.

Επαφή με τα μάτια: Πλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό 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.

Κατάποση: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Ξεπλύνετε το στόμα. Χορηγείστε ενεργό άνθρακα.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Συμπτώματα: Ερεθισμός του δέρματος, των ματιών και του βλεννογόνου.

Επικινδυνότητα: Παρόλο που το συγκεκριμένο σκεύασμα είναι καρβαμιδικό, ΔΕΝ είναι παρεμποδιστής της χοληνεστεράσης.

Θεραπεία: Θεραπεία συμπτωματική. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Αντένδειξη: ατροπίνη

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Για τις καλλιέργειες XXXX, δεν έχουν καθοριστεί προς το παρόν από την Επιτροπή της ΕΕ κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) με την αιτούμενη Ο.Γ.Π. (Ορθή Γεωργική Πρακτική)

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Πατάτα	7
Τομάτα (Υ, Θ)	3

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

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

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** 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 **εντός 2 ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα απαιτούμενα συμπληρωματικά πειράματα αποτελεσματικότητας στην τομάτα θερμοκηπίου για την αντιμετώπιση του *Alternaria solani* και εντός 6 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης συμπληρωματικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι **δεν υπάρχει επίδραση του υποστρώματος στα ήδη πιστοποιημένα (validated) αποτελέσματα** της μελέτης της μεθόδου 01163.**

Β 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 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. Να υποβληθεί στην ΣΕΑ τελική ετικέτα μόνο ηλεκτρονικά 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 ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ,
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ**

Ε. ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ