

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 19-10-2015
Αριθ. πρωτ: 4692/55782

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Άννα Παπαμιχαήλ
Τηλέφωνο: 210 92 87 237
e-mail: apapamichail@minagric.gr

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **VIVANDO 50 SC (δ.ο. metrafenone)**

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009), και ειδικότερα το άρθρο 80.5 αυτού, 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.
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 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.
6. 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 στον οποίο έχει συμπεριληφθεί και η δραστική ουσία metrafenone.
7. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 487/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 12ης Μαΐου 2014 σχετικά με την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ όσον

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης ορισμένων ουσιών μεταξύ των οποίων και η δ.ο. metrafenone.

8. Την ΟΔΗΓΙΑ 2007/6/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 14ης Φεβρουαρίου 2007 για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν ορισμένες δραστικές ουσίες μεταξύ των οποίων και η metrafenone.
9. Την υπ' αρ. 9519/105300/21-8-2014 (ΦΕΚ Β' 2331/29-8-2014) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για τη «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση».
10. Τη με αριθμ. Υ 26/06-10-2015 (ΦΕΚ 2144/τΒ'/06-10-2015) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
11. Τη με αριθ. 6252/78481/14-07-2015 (ΦΕΚ 1503/τΒ'/17-07-2015) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού για Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Αναπληρωτή Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του πρώην Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
12. Την υπ' αρ. 115731/25-1-2008 Υπουργική Απόφαση για την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού σκευάσματος VIVANDO 50 SC για επαγγελματικής χρήση, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
13. Την υπ' αρ. 4692/55782/20-5-2015 αίτηση της εταιρείας για την χορήγηση της άδειας διάθεσης στην αγορά.
14. Το από 15-10-2015 Εισηγητικό Σημείωμα της Υπηρεσίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **VIVANDO 50 SC** της εταιρείας **BASF ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.** 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

60.481
19.10.2015
30.04.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

VIVANDO 50 SC
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

metrafenone

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

97,5% min β/β

Χημική ομάδα

Βενζοφαινόλες

Παρασκευαστής της δ.ο.

BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen Germany

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):
 CABB Oy, formerly known as KemFine Ltd. (toller of BASF SE)
 Kemirantie 1
 FI-67900 Kokkola, Finland

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

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

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε
 Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
 151 25 Μαρούσι
 ΑΜΕ¹: BASGR
 Τηλ.: 2106860120
 Fax: 2106860200
 E-mail: dimitris.theodosiou@basf.gr

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της άδειας

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

Ο κάτοχος της άδειας

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF SE
 Carl-Bosch-Strasse 38,
 67056 Ludwigshafen
 Germany

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
1) BASF Agri-Production S.A.S.
 Rue Jacquard
 Z.I. Lyon Nord
 69727 Genay Cedex - B.P. 73, France
2) BASF Espanola S.L.
 Carretera Nacional 340, km 1156
 43080 Tarragona, Spain
3) SBM-Formulation
 C.S. 621
 Av. Jean Foucault - Z.I.
 34535 Beziers Cedex / France

¹ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ): Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1) BASF Agri-Production S.A.S.
Rue Jacquard, Z.I. Lyon Nord
69727 Genay Cedex - B.P. 73, France
- 2) BASF Espanola S.L.
Carretera Nacional 340, km 1156
43080 Tarragona, Spain
- 3) SBM-Formulation
C.S. 621, Av. Jean Foucault - Z.I.
34535 Beziers Cedex / France
- 4) BASF Ελλάς ABEE, Τ.Κ. 570 22
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου, Θεσσαλονίκη

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία metrafenone 50 % (β/ο)
Βοηθητικές ουσίες 57,13% 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

Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	ΦΙΑΛΗ	5 κ.εκ., 10 κ.εκ. και 15 κ.εκ.,	HDPE, με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά.

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για ερασιτέχνες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως της φυλλικής επιφάνειας μέχρις απορροής.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Γεμίστε το βυτίο μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Συμπληρώστε το βυτίο με νερό και συνεχίστε την ανάδευση σε όλη τη διάρκεια του ψεκασμού.

Συνδυαστικότητα: Δεν έχει μελετηθεί πλήρως η συνδυαστικότητα με άλλα σκευάσματα.

Καθαρισμός Ψεκαστήρα: Συστήνεται ο καθαρισμός του ψεκαστήρα με νερό.

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

Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας. Καύση σε συγκεκριμένη για το σκοπό αυτό μονάδα, η οποία διαθέτει κατάλληλο κλίβανο αποτέφρωσης (>1100⁰ C για 2 sec). Οι άδειες συσκευασίες να μην χρησιμοποιούνται για άλλο σκοπό και να απορρίπτονται σε ειδικούς για αυτό το σκοπό χώρους.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Μυκητοκτόνο για την καταπολέμηση του Ωιδίου. Το VIVANDO 50 SC παρεμποδίζει την ανάπτυξη του μυκηλίου στην επιφάνεια των φύλλων, την διείσδυσή του στο εσωτερικό και την προσβολή των φυτών, εμφανίζοντας προληπτική και θεραπευτική δράση.
----------	------------------------------	--

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο (*)
		κ.εκ./ τετρ. μέτρο (max)	κ.εκ./ λίτρο ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / τετρ. μέτρο		
Αμπέλι	<i>Ωίδιο (Uncinula necator),</i>	0,02	0,2	0,1	Εφαρμογές από το στάδιο των πρώτων φύλλων μέχρι το κλείσιμο της σταφυλής – έναρξη ωρίμανσης. Μεσοδιάστημα εφαρμογών 10 - 14 ημέρες.	3
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Αγγούρι, Κολοκύθι) (Αγρός)	<i>Ωίδιο (Sphaerotheca fuliginea, Erysiphe cichoracearum)</i>	0,02	0,2	Max 0,1	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου μέχρι και την πλήρη ωρίμανση. Μεσοδιάστημα εφαρμογών 7-10 ημέρες.	2
Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (Πεπόνι, Καρπούζι) (Αγρός)	<i>Ωίδιο (Sphaerotheca fuliginea, Erysiphe cichoracearum)</i>	0,02	0,2	Max 0,1	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου μέχρι και την πλήρη ωρίμανση. Μεσοδιάστημα εφαρμογών 7-10 ημέρες.	2
Τομάτα (Αγρός)	<i>Ωίδιο (Leveillula taurica, Oidium sp.)</i>	0,03	0,3	Max 0,1	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου μέχρι και την πλήρη ωρίμανση. Μεσοδιάστημα εφαρμογών 7-10 ημέρες.	2

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Παρατηρήσεις:

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα ΙΙ της παρούσας .

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

Παρατηρήσεις: Συνιστάται η ένταξη του VIVANDO σε προγράμματα προληπτικών ψεκασμών.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:

- Εφαρμογή του VIVANDO 50 SC προληπτικά στα αρχικά στάδια της ανάπτυξης της ασθένειας και όχι θεραπευτικά.
- Εναλλαγή του VIVANDO 50 SC με μυκητοκτόνα με διαφορετικό 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.	---

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

Το προϊόν δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου



- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρωτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

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

Προφυλάξεις για το χρήστη:

Εφαρμογές στον αγρό: φοράτε γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και τον ψεκασμό.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη καλλιέργεια πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από την φυλλική επιφάνεια.

Στην ετικέτα τους σκευάσματος που προορίζεται για ερασιτεχνική χρήση θα πρέπει να αναγράφονται και οι ακόλουθες φράσεις:

- μην ψεκάζετε όταν φυσάει.
- φροντίστε να μην έχουν πρόσβαση στην ψεκασμένη περιοχή παιδιά και κατοικίδια ζώα για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τον ψεκασμό.
- φοράτε πάντοτε γάντια κατά τη χρήση.
- μην ξεπλένετε το ψεκαστικό δοχείο κοντά σε νεροχύτες, επιφανειακά ύδατα ή πηγές νερού όπως για παράδειγμα πηγάδι (σε περίπτωση μη ετοιμόχρηστου σκευάσματος).
- μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία.
- απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση της συσκευασίας.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Γενικές οδηγίες:

Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα.

Σε περίπτωση εισπνοής:

Φροντίστε να διατηρήσετε τον ασθενή ήρεμο και μεταφέρατε τον στον καθαρό αέρα και ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός ζητήστε ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε αμέσως τα μάτια, τουλάχιστον για 15 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά και να ζητείται η συμβουλή ειδικού οφθαλμιάτρου.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και πείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική φροντίδα. Μην προκαλείτε εμετό ή μην δίνετε τίποτα από στόματος σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του ή έχει σπασμούς.

Γιατροί - Αντίδοτο:

Αγωγή: Να γίνεται συμπτωματική αγωγή. Δεν είναι γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο.

«Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.»

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-77.93.777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1. Έχουν οριστεί κοινοτικά MRL's με τον κανονισμό 396/2005.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	28
Αγγούρι, Κολοκύθι	3
Πεπόνι, Καρπούζι	3
Τομάτα	3

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής, όταν αποθηκεύεται στην αρχική κλειστή συσκευασία του σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο.

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 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 εντός xx μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.

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

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ