



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

9 - 2 - 2016

Αθήνα,

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ  
 ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αριθ.πρωτ: 1434/16295

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

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.,  
 Λ. Μεσογείων 449,  
 Τ.Κ. 153 43 Αγία Παρασκευή  
 E-mail:  
[dimitris.theodosiou@basf.com](mailto:dimitris.theodosiou@basf.com)

Τηλέφωνο: 210 92 87 161  
 e-mail: [chpanagopoulou@minagric.gr](mailto:chpanagopoulou@minagric.gr)

**ΘΕΜΑ: Α. Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) OPERA 13.3/5 SE ( δ.ο. Pyraclostrobin + Epoxiconazole).**

**Β. Ανάκληση της με αριθ. 60.040 έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) OPERA 13.3/5 SE**

## 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<sup>ης</sup> 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 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 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
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. 823/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 14ης Σεπτεμβρίου 2012 σχετικά με παρέκκλιση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τις ημερομηνίες λήξης της έγκρισης των δραστικών ουσιών pyraclostrobin
7. 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 eroxiconazole.
8. Την από 11/2012 αξιολόγηση του στην Γαλλία
9. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015) απόφαση, με θέμα "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»
10. Την από 23/5/2012 και 11/3/2015 αίτηση της εταιρείας **BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.**

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **OPERA 13.3/5 SE** της εταιρείας **BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.**, 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

60509
9-2-2016
31-1-2018

##### 1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

**OPERA 13.3/5 SE**

1.2.β Μορφή:

Εναιωρηματοποιησιμο Γαλάκτωμα (SE)

##### 1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσιών/ών κατά ISO	Pyraclostrobin
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97.5 % min
Χημική ομάδα	Στρομπιλουρίνες
Παρασκευαστής	BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38,

	67056 Ludwigshafen Γερμανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	1.BASF Schwarzheide GmbH, Schirkauer Strasse 1 01986 Schwarzheide, Germany  2.IPT Pergande GmbH Wilfried-Pergande-Platz 1 06369 Weissandt-Goelzau Germany
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 5596/59964/23-5-2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

<b>Δραστική ουσία 2</b>	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Epoxiconazole
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	92 % min
Χημική ομάδα	Τριαζόλες
Παρασκευαστής	BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen Γερμανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	1) BASF Schwarzheide GmbH Schirkauer Straße 1, D-01987 Schwarzheide, Germany 2) Fine Organics Limited Seal Sands Middlesborough, TS2 1UB, United Kingdom 3) Jiangsu Huifeng Agrochemicals Co. Weier Road, South Area of Ocean Economic Development Zone, Dafeng, Jiangsu 224145, P.R. CHINA
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 5596/59964/23-5-2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.,  
Λ. Μεσογείων 449,  
Τ.Κ. 153 43 Αγία Παρασκευή  
Τηλ.: 210-6860100  
Fax: 210-6860200  
E-mail: [dimitris.theodosiou@basf.com](mailto:dimitris.theodosiou@basf.com)

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της έγκρισης

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

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

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

1) BASF Espanola S.L.  
Carretera N-340, km 1.156  
43006 Tarragona  
Ισπανία.  
2) BASF Agri – Production S.A.S.,  
Rue Jaquard  
Z.I. Lyon Nord  
697227 Geney Cedex – P.B. 73  
Γαλλία  
3) BASF S.A.  
AV Brasil 791  
Bairro Eng. Neiva  
25521 – 900 Guaratingueta – SP  
Βραζιλία

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

11) BASF Espanola S.L.  
Carretera N-340, km 1.156  
43006 Tarragona  
Ισπανία.  
2) BASF Agri – Production S.A.S.,  
Rue Jacquard  
Z.I. Lyon Nord  
697227 Geney Cedex – P.B. 73  
Γαλλία  
3) BASF S.A.  
AV Brasil 791  
Bairro Eng. Neiva  
25521 – 900 Guaratingueta – SP  
Βραζιλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:  
pyraclostrobin 13,3% β/ο,  
epoxiconazole 5% β/ο  
Βοηθητικές ουσίες 81,96 % β/β  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 5596/59964/23-5-2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας 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	Φιάλες	0.15, 0.25, 0.5, 1 λίτρο	PA/PE
2	Eco-Φιάλες	1 λίτρο	PA/PE
3	Δοχεία	1, 3, 5, 10 λίτρα	PA/PE
4	Eco-Δοχεία	1, 3, 5, 10 λίτρα	PA/PE

## 3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:**

Συνιστώνται ψεκασμοί καλύψεως της φυλλικής επιφάνειας.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίζουμε το βυτίο μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Συμπληρώνουμε το βυτίο με νερό και συνεχίζουμε την ανάδευση σε όλη τη διάρκεια του ψεκασμού.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** Με άφθονο νερό.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται στα σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**4**

Κατηγορία και  
τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο, μίγμα της στρομπιλουρίνης pyraclostrobin και της τριαζόλης eproxiconazole για την καταπολέμηση της Κερκόσπορας, του Ωιδίου και της Σκωρίασης των Ζαχαρότευτλων .

Το pyraclostrobin παρεμποδίζει την κυτταρική αναπνοή στη θέση Qo του συμπλόκου III της αναπνευστικής αλυσίδας και εμφανίζει διελασματική κίνηση, ενώ το eproxiconazole παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση εργοστερόλης που είναι συστατικό των κυτταρικών μεμβρανών των μυκήτων στο στάδιο της απομεθυλίωσης του C14.

Το OPERA παρεμποδίζει την βλάστηση των σπορίων, την ανάπτυξη του μυκηλίου και τη σποριογέννεση εμφανίζοντας προληπτική/θεραπευτική δράση

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ/ στρέμμα	κ.εκ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
ΖΑΧΑΡΟΤΕΥΤΛΑ	Κερκόσπορα ( <i>Cercospora beticola</i> ), Ωίδιο ( <i>Erysiphe betae</i> ), Σκωρίαση ( <i>Uromyces betae</i> ) Ραμουλάρια ( <i>Ramularia beticola</i> )	100	250-1000*	10-40	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι επικρατούσες περιβαλλοντικές συνθήκες ευνοούν ανάπτυξη των ασθενειών. Μεσοδιάστημα επεμβάσεων 21 ημέρες.	2
<p>*Η μικρή δόση σκευάσματος ανά εκατόλιτρο να εφαρμόζεται με τον μεγαλύτερο όγκο ψεκαστικού υγρού/στρέμμα και η μεγάλη δόση σκευάσματος ανά εκατόλιτρο να εφαρμόζεται με τον μικρότερο όγκο ψεκαστικού υγρού/στρέμμα, έτσι ώστε να μην ξεπερνιέται η δόση ανά στρέμμα</p> <p>Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας</p>						

<p><b>6</b> Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Διαχείριση ανθεκτικότητας</b></li> <li>- Εφαρμόστε το OPERA 13.3/5 SE, προληπτικά με την έναρξη της ασθένειας και όχι θεραπευτικά</li> <li>- Εφαρμόστε το OPERA 13.3/5 SE με απλές ή συνεχόμενες εφαρμογές και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα από διαφορετικές ομάδες δράσης.</li> </ul>
---	--

- 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



Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή, πριν στεγνώσει το ψεκαστικό διάλυμα στα φύλλα της καλλιέργειας.  
Για να εισέλθετε εντός 48 ωρών από την εφαρμογή φορέστε προστατευτική ενδυμασία και γάντια.

απ

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στην συνιστώμενη καλλιέργεια και για τις συνιστώμενες δόσεις εφόσον τηρούνται οι οδηγίες της ετικέτας.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- 10** Φράσεις R

H301: Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.  
H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.  
H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.  
H360df: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο  
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».  
EUH208: «Περιέχει 1,2-BENZISOTHIAZOLE-3(2H)-ONE. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση»



**11** Φράσεις S

P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.  
 P102: Μακριά από παιδιά.  
 P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
 P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.  
 P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.  
 P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.  
 P260: Μην αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς.  
 P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.  
 P264: Πλυθείτε σχολαστικά μετά το χειρισμό.

Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά το χειρισμό του σκευάσματος και σε περίπτωση πιθανών εργασιών συντήρησης του ψεκαστικού μηχανήματος κατά τη διάρκεια της εφαρμογής

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

Spez Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 20 μέτρων μέχρι τα επιφανειακά ύδατα.

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.  
 P301+P330: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Μετά πιείτε τουλάχιστον 200 – 300 κ.εκ. νερό.  
 P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.  
 P303+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.  
 P332+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
 P362: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.  
 P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύντε τα αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα. Συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΓΙΑΤΡΟΙ: Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 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
Ζαχαρότευτλα	28

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

Το σκεύασμα διατηρείται για δύο (2) χρόνια, αν αποθηκευτεί στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο και σε θερμοκρασίες 5° έως 35° C.

**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.

**B**

**Ανακαλούμε** τη με αριθ. 60.040 **έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν** (μυκητοκτόνο) **OPERA 13.3/5 SE** η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **115128/23- 1 - 2006** Υπουργική Απόφαση όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.  
Συγκεκριμένα :

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας για τρεις επιπλέον μήνες (έως τις 9-5-2016 ).
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα πώλησης για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (έως τις 9-8-2016 ).
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα ακόμα έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω (έως τις 9-8-2017 ).
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά την 9<sup>η</sup> -8-2017 , θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού

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

**Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης**

**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**