



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Αθήνα, 4 - 11 - 2016

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Αριθ.πρωτ: 6638/74176

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ

ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
 TELEFAX: 210 92 12 090  
 Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου  
 Τηλέφωνο: 210 92 87 161  
 e-mail: [chpanagoroulou@minagric.gr](mailto:chpanagoroulou@minagric.gr)

Προς: ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ  
 Εθνικής Αντιστάσεως 73  
 Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι  
 E-mail: [technical@alfagro.gr](mailto:technical@alfagro.gr)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) LEIMAY (δ.ο. Amisulbrom ).

## 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 4ο 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 ή 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. 193/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 27ης Φεβρουαρίου 2014 για την έγκριση της δραστικής ουσίας amisulbrom, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής
7. Την με αριθμό 2140179 έγκριση του στην Γαλλία.
8. 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»
9. Την από 4-11-2015 με αρ. πρωτ. 10494/120043/4-11-2015 αίτηση της εταιρείας ΑΛΦΑ Γεωργικά Εφόδια ΑΕΒΕ

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 4ο του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **LEIMAY** της εταιρείας **ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**. 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

60564
4/11/2016
30/06/2025

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

Leimay
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

**1.3 Δραστική ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<b>Amisulbrom</b>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	<b>98,5 % min</b>
Χημική ομάδα	<b>σουλφοναμίδες</b>
Παρασκευαστής	<b>Nissan Chemical Industries, Ltd. Agricultural Division 7-1, 3-chome, Kanda-Nishiki-cho Chiyoda-ku Tokyo 101-0054, Ιαπωνία</b>  Με εκπρόσωπο στην Ε.Ε. <b>Nissan Chemical Europe S.A.R.L.</b> Parc d'affaires de Crecy 2 rue Claude Chappe 69771 St Didier-au Mont d'Or CEDEX, Γαλλία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Nissan Chemical Industries Ltd Onoda Plant 6903-1 Oaza Onoda Sanyo-Onoda Yamaguchi 756-0093 – Japan
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Amisulbrom της ενδιαφερόμενης εταιρείας, παρουσιάζονται στο Doc J Annex II που κατατέθηκε με την αίτηση με αριθμό πρωτ. 1289/16358/10/2/2015 και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας Γαλλίας

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:

**ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**

Εθνικής Αντιστάσεως 73

Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι

Τηλ.: 211 120 5570

Fax: 211 120 5572

E-mail: [technical@alfagro.gr](mailto:technical@alfagro.gr)

4

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

**ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**

Εθνικής Αντιστάσεως 73

Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι

Τηλ.: 211 120 5570

Fax: 211 120 5572

E-mail: [technical@alfagro.gr](mailto:technical@alfagro.gr)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**Nissan Chemical Europe S.A.R.L.**

Parc d'affaires de Crecy

2 rue Claude Chappe

69771 St Didier-au Mont d'Or CEDEX, Γαλλία

Mr Masanori Kai

Τηλ: +33 (0)4 37 64 40 24

Fax: +33 (0)4 37 64 68 74

E-mail: [masanori.kai@nissanchem-eu.com](mailto:masanori.kai@nissanchem-eu.com)

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

1)SBM Formulations - Beziere Plant

Av. Jean Foucault Z.I.

34535 Beziere Cedex – France

2) Nissan Chemical Industries, Ltd.

Onoda Plant

6903-1 Oaza Onoda - Sanyo-Onoda

Yamaguchi 756-0093 - Japan

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

1)SBM Formulations - Beziere Plant

Av. Jean Foucault Z.I.

34535 Beziere Cedex – France

2) Nissan Chemical Industries, Ltd.

Onoda Plant

6903-1 Oaza Onoda - Sanyo-Onoda

Yamaguchi 756-0093 - Japan

**3) ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**

Διεύθυνση εργοστασίου:

Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας

Ταχ. Δ/ση:

32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας

Τηλ.: 2262 – 30821-3

FAX: 2262 – 30820

E-mail: [nikos.kosmidis@alfagro.gr](mailto:nikos.kosmidis@alfagro.gr)

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία  
Amisulbrom 20 % β/ο,  
Βοηθητικές ουσίες : 82 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή παρουσιάζεται στο [Παράρτημα Ι](#). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας Γαλλίας

## 2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	50 -75 - 100 -150- 187,5 - 200 - 250 -400 - 500 -750 κ.εκ. & 1 λίτρο.	πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE )
2	Δοχεία	1,5 - 2 - 2,5 - 5 & 10 λίτρα	πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE )

## 3 Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες**

**Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμοί φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:**

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση. Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο μέχρι τα 2/3 με νερό. Προσθέστε την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, αναδεύοντας συγχρόνως το ψεκαστικό υγρό. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Εφαρμόζετε αμέσως μετά την προετοιμασία του ψεκαστικού υγρού, υπό συνεχή ανάδευση .

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:**

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύντε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύντε δυο (2) φορές με καθαρό νερό

**Συνδυαστικότητα:**

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:**

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό 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, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με προληπτική και αντισπορογόνο δράση για την αντιμετώπιση των πρωτογενών και δευτερογενών μολύνσεων του περονόσπορου. Περιέχει τη νέα δραστική ουσία amisulbrom που ανήκει στην νέα ομάδα των Qils και δρά διελασματικά σε πολλά σημεία του βιολογικού κύκλου του μύκητα. Σε βιοχημικό επίπεδο το amisulbrom παρεμποδίζει την μιτοχονδριακή αναπνοή στη θέση Qi του συμπλόκου III της αλυσίδας μεταφοράς ηλεκτρονίων. Η καινοτομία του amisulbrom έγκειται στο γεγονός ότι προσκολλάται στην 'εσωτερική πλευρά' του κυτοχρώματος b αναστέλλοντας την αναγωγή της ουμπικινόνης.



**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο-Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		κ.εκ / στρέμμα	κ.εκ / 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Πατάτα	Περονόσπορος ( <i>Phytophthora infestans</i> )	50	--	20-40	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας	6 /7-10
Αμπέλι (Οινοποιήσιμο)	Περονόσπορος ( <i>Plasmopara viticola</i> )	37,5	--	50-100	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας	2/10

## Παρατηρήσεις:

- Ο όγκος ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα είναι ανάλογος του σταδίου ανάπτυξης της καλλιέργειας
- Σε περίπτωση ισχυρής πίεσης προσβολής να εφαρμόζεται το μικρότερο μεσοδιάστημα
- Να ακολουθούνται οι συστάσεις των Δελτίων Γεωργικών Προειδοποιήσεων στις περιοχές όπου εφαρμόζονται
- Το LEIMAY εφαρμόζεται με τις πρώτες ενδείξεις κινδύνου περονόσπορου, τόσο για την προστασία του φυλλώματος όσο και για την προστασία των κονδύλων προς το τέλος του κύκλου της καλλιέργειας.

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

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί
- Διαχείριση ανθεκτικότητας:**  
 Το amisulbrom ανήκει σε νέα χημική ομάδα με νέο τρόπο δράσης και δεν εμφανίζει διασταυρωτή ανθεκτικότητα με τα ήδη εγκεκριμένα περονοσποροκτόνα.  
 Οι επεμβάσεις να γίνονται σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα που ανήκουν σε ομάδα με διαφορετικό τρόπο δράσης ή σε συνδυασμό με μυκητοκτόνα επαφής μη εξειδικευμένης δράσης.  
 Να μην γίνονται περισσότερες από 3 διαδοχικές εφαρμογές με το σκεύασμα.  
 Θέση δράσης:  
 Qi (Quinone inside), Ομάδα C<sub>4</sub> της FRAC.
- 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 έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό πάνω στα φυτά (6 ώρες)
- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.
- Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, κάτω από τις Ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.  
 Ο συνδυασμός του με εντομοκτόνα με δ.ο. το παραφινικό λάδι μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα φυτοτοξικότητας.
- 9** ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:
-  
- GHS08 GHS09  
ΠΡΟΣΟΧΗ
- 10** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ
- H361fd** Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.  
**H410** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
**EUH401** «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

**11****ΔΗΛΩΣΕΙΣ  
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ****P405 + P102** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.**P270** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.**P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα / εξοπλισμό για την προστασία των ματιών / του προσώπου.

«Φοράτε γάντια, ολόσωμη φόρμα, μπότες και γυαλιά κατά την ανάμειξη/φόρτωση και γάντια, ολόσωμη φόρμα και μπότες κατά την εφαρμογή

«Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν ολόσωμη φόρμα και γάντια εάν εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής λίγο 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.**SPe3** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια ασέκαστη ζώνη 5 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα, με φυτική κάλυψη.**EUH401** «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»**12****Πρώτες βοήθειες -  
Αντίδοτο****P308+P313** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ αποδεδειγμένης ή πιθανής έκθεσης: ζητήστε ιατρική βοήθεια.**Σε περίπτωση εισπνοής** απομακρύνετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Κρατείστε τον ζεστό και σε ηρεμία. **Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. **Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια,** ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά. Εάν ο ερεθισμός παραμένει συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο. **Σε περίπτωση κατάποσης,** ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777.



**13 Προστασία των καταναλωτών**

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Πατάτα	7
Αμπέλι (Οινοποιήσιμο)	28

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

Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από άμεσο ηλιακό φως και από παγετό. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

**15 Ανάκληση της έγκρισης/παρατάση 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](#) 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 μηνών από την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής της Γαλλίας να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- Μελέτη εμμονής του αφρού με τη μέγιστη συγκέντρωση χρήσης
- Αποδεικτικά στοιχεία ότι ο μεταβολίτης IT-4 δεν συν-διαλύεται μαζί με τη δραστική ουσία υπό τις συνθήκες ανάλυσης των μεθόδων προσδιορισμού των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας στα φυτά και στο νερό
- Αποτελέσματα μελετών παρακολούθησης της ανθεκτικότητας.

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

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**