



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 05/12/2017
Αριθ. πρωτ: 3966/38523

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 72 25
e-mail: ptheodoris@minagric.gr

Προς: Bi-PA NV/SA, Βελγίου
 (δια της εταιρείας
 Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ ΕΕ,
 “AGRIBIZ”, Ξενίας 1, 115 27-Αθήνα)

ΘΕΜΑ: « Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (Μυκητοκτόνο με ζωντανούς μικροοργανισμούς) VINTEC® (δραστική ουσία: *Trichoderma atroviride strain SCI*) »

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 ειδικότερα τα άρθρα 33, 37.4 και 47 για τη *Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου* αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2016/951 της Επιτροπής της 15ης Ιουνίου 2016, για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Trichoderma atroviride* στέλεχος SC1, 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
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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.
5. 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 επίσημης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
6. 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, όπως ισχύει.
7. Τον Κανονισμό 1272/2008 του Ε. Κ. και του Συμβουλίου της 16-12-08 “για την ταξινόμηση, την επίσημανση 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) 1907/2006”.
8. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009”.
9. Την με αριθ. 2015-1464 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Γαλλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν VINTEC, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης του σκευάσματος, όπως αυτή αναρτήθηκε από τις αρχές της Γαλλίας στον προβλεπόμενο ιστότοπο CIRCABC.
10. Τη με αριθ. 1606/16641/14.2.17 Απόφαση (Β' 629) με θέμα τη “*Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και*

Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων”.

11. Τη με αριθ. πρωτ. 3605 / 41848 / 06.04.2016 αίτηση της εταιρείας ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΕΕ, ως υπεύθυνης επικοινωνίας της εταιρείας Bi-PA NV/SA, Βέλγιο, καθώς και τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με τις αριθ. 4537 / 51914 / 28.04.2016 και 3966 / 38523 / 04.04.2017 αιτήσεις.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A.** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60.649

05/12/2017

06/07/2032

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

VINTEC®

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<i>Trichoderma atroviride strain SC1</i>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	1 x 10 ¹⁰ CFU/g
Χημική ομάδα	Μυκητοκτόνο με ζωντανούς μικροοργανισμούς
Παρασκευαστής	Bi-PA NV/SA Technologielaan 7, B-1840 Londerzeel, Βέλγιο contact point: Mrs Ann Vermaete Tel.: +32(0) 52 31 53 66 Fax: +32(0) 52 30 11 35 E-mail: ann.vermaete@bi-pa.com
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Bayer Crop Science Biologics GmbH Lukaswiese 4, 23970 Wismar, Γερμανία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας «Trichoderma atroviride strain SC1», όπως αξιολογήθηκαν από το RMS Γαλλία και αναρτήθηκαν στο CIRCA.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Bi-PA NV/SA
Technologielaan 7,
B-1840 Londerzeel, Βέλγιο
contact point: Mrs Ann Vermaete
Tel.: +32(0) 52 31 53 66
Fax: +32(0) 52 30 11 35
E-mail: ann.vermaete@bi-pa.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. - «Agribiz»
Ξενίας 1, 115 27 Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000,
Fax: 210 7471009
E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

BELCHIM CROP PROTECTION ΜΕΠΕ
ΑΚΤΗ ΜΙΑΟΥΛΗ 93, 18538 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ.: 2130186072
E-mail: info@belchim.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bi-PA NV/SA
Technologielaan 7,
B-1840 Londerzeel, Βέλγιο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Bayer Crop Science Biologics GmbH
Lukaswiese 4, 23970 Wismar, Γερμανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Bayer Crop Science Biologics GmbH
Lukaswiese 4, 23970 Wismar, Γερμανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:
Trichoderma atroviride strain SC1: 15 % (β/β)
(που αντιστοιχούν σε 1×10^{13} CFU/kg)
Βοηθητικές ουσίες 85% (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Registration Report - Part C. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερικό σακίδιο/α	50, 100, 200 (4 X 50 γραμ), 200, 400, 800 γραμ. και 1 κιλό	Σακίδιο σύνθετου υλικού Πολυαιθυλένιο / αλουμίνιο / Πολυαιθυλένιο Κουτί χάρτινο
2	Σακίδιο	50, 100, 200, 400, 800 γραμ. και 1 κιλό	Σακίδιο σύνθετου υλικού Πολυαιθυλένιο / αλουμίνιο / Πολυαιθυλένιο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

- **Εφαρμογή σε φυτώρια:** με εμβάπτιση ή διαβροχή (Drench) των κληματίδων (υποκείμενα και εμβόλια) ή με άρδευση των εμβολιασμένων φυτών.
- **Εφαρμογή στον αγρό:** κατευθυνόμενος ψεκασμός, στις πληγές κλαδέματος σε κάθε πλευρά των γραμμών φύτευσης του αμπελώνα, με χρήση κοινού φορητού ψεκαστήρα ή ψεκαστικού μέσου με πλευρικά πλαίσια, για τη συλλογή και επανακυκλοφορία του πλεονάζοντος ψεκαστικού υγρού. Χρησιμοποιήστε επαρκή ποσότητα νερού, για την κάλυψη όλων των πληγών κλαδέματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Πριν τον ψεκασμό ξεπλύνετε προσεχτικά το ψεκαστικό μηχάνημα με καθαρό νερό. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε σιγά σιγά την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος και στη συνέχεια, συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό, με συνεχή ανάδευση έως το τέλος της εφαρμογής. Συνιστάται, η θερμοκρασία του ψεκαστικού υγρού, να είναι μεταξύ 7 – 15°C και να μην εκτεθεί σε θερμοκρασίες > 35°C

Καθαρισμός ψεκαστήρα: μετά τον ψεκασμό αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε καλά το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα: δεν συνδυάζεται με τα συμβατικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Μπορεί να συνδυαστεί με προϊόντα που περιέχουν *Mycorrhiza* ή *Bacillus spp.*

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά δοχεία συσκευασίας, αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας

4	<p>Κατηγορία και τρόπος δράσης:</p> <p>Μυκητοκτόνο με ζωντανούς μικροοργανισμούς για την προστασία της αμπέλου από προσβολές των μυκητολογικών ασθενειών ίσκα, ευτυπίωση κ.α. ασθενειών του ξύλου. Εφαρμόζεται σε φυτώρια και σε εγκαταστημένες καλλιέργειες. Η δραστική ουσία περιέχει φυσικά και επιλεγμένα στελέχη του μύκητα <i>Trichoderma atroviride</i> strain SC1 ο οποίος δρα κατά των παθογόνων μυκήτων με τους εξής μηχανισμούς:</p> <p>Ανταγωνισμός για το χώρο και τα θρεπτικά συστατικά στις θέσεις μόλυνσης Παρασιτισμός των παθογόνων μυκήτων</p> <p>Παραγωγή ενώσεων και ενζύμων που αναστέλλουν την ανάπτυξη και καταστρέφουν τα κυτταρικά τοιχώματα των παθογόνων μυκήτων</p> <p>Ενίσχυση της άμυνας των φυτών, τα οποία είναι ξενιστές.</p> <p>Μετά την εφαρμογή, το <i>Tr. atroviride</i> SC1 αποικεί κυρίως στη ριζόσφαιρα των φυτών, στο έδαφος, αλλά και το ξύλο των φυτών, όταν εφαρμόζεται στις πληγές.</p> <p>Έχει αποκλειστικά προληπτική δράση και συνεπώς η εφαρμογή του συνιστάται πριν τον αποικισμό των παθογόνων.</p> <p>Σε περίπτωση ενεργής προσβολής δε δρα θεραπευτικά.</p>
----------	---

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο. Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες)
		Γραμ. /στρ. (Μεγ.)	Γραμ. /100 λίτρα ψ.υ.	Όγκος ψεκ. Υγρού λίτρα/στρ		
Αμπέλι VITVI, (Ποικιλίες επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες)	<p>Ίσκα (<i>Phaeomoniella chlamydospora</i> – RHMOCH, <i>Phaeoacremonium aleophilum</i> – TOGNMI, <i>Diplodia seriata</i> – DIPDSE anamorph of <i>Botryosphaeria obtusa</i> – BOTSOB)</p> <p>Ευτυπίωση (<i>Eutypa lata</i> – EUTYLA)</p>	20	200	10 – 20	Κατευθυνόμενος ψεκασμός στις πληγές κλαδέματος, κατά το λήθαργο της καλλιέργειας, μετά το κλάδεμα και πριν το φούσκωμα των οφθαλμών. Επανάληψη ψεκασμού, εάν χρειαστεί, όταν επικρατούν δυσμενείς καιρικές συνθήκες (έντονες βροχές > 10 mm ή χαμηλές θερμοκρασίες < 10°C) κατά ή μετά την πρώτη εφαρμογή	1 – 2 / 7
Φυτώρια αμπελιού και προετοιμασία μοσχευμάτων	<p>Ίσκα (<i>Phaeomoniella chlamydospora</i> – RHMOCH, <i>Phaeoacremonium aleophilum</i> – TOGNMI, <i>Diplodia seriata</i> – DIPDSE anamorph of <i>Botryosphaeria obtusa</i> – BOTSOB)</p>	--	200	--	Εφαρμογή πριν την φύτευση με εμβάπτιση ή διαβροχή (Drench) των κληματίδων (υποκείμενα και εμβόλια) ή με άρδευση των εμβολιασμένων φυτών	1 – 4 (1)

Παρατηρήσεις:

1. Για την προετοιμασία μοσχευμάτων:

Πρώτη εφαρμογή: πριν την αποθήκευση των κληματίδων σε ψυγείο, με εμβάπτιση ή διαβροχή (Drench) για 3 ώρες. Αυτή η εφαρμογή δεν απαιτείται σε περίπτωση θερινού εμβολιασμού.

Δεύτερη εφαρμογή: κατά τη διάρκεια της ενυδάτωσης των κληματίδων (όταν τα υποκείμενα βρίσκονται σε σπαργή), πριν τον εμβολιασμό, με εμβάπτιση ή διαβροχή (Drench) για 5 - 12 ώρες

Τρίτη εφαρμογή: κατά τη στρωμάτωση, με άρδευση των κληματίδων (υποκείμενα)

Τέταρτη εφαρμογή: πριν τη φύτευση, με εμβάπτιση ή διαβροχή (Drench) των ακρών των προς φύτευση κληματίδων (υποκείμενα και εμβόλια) για 1 ημέρα. Μπορεί να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με σκευάσματα που περιέχουν *Mycorrhiza* και με ορμονικά σκευάσματα για την ανάπτυξη του ριζικού συστήματος.

2. Εφαρμόστε το Vintec[®], τις ημέρες που έπονται του κλαδέματος, μόλις η ελάχιστη θερμοκρασία φθάσει τους 10 °C για τουλάχιστον 5 ώρες και η σχετική υγρασία είναι >70%.
3. Για καλύτερα αποτελέσματα, χρειάζεται μετά την εφαρμογή, να ακολουθήσει περίοδος 48 ωρών χωρίς βροχή ή παγετό.
4. Συνιστάται η χρήση του Vintec[®] σε συνδυασμό με προληπτικά καλλιεργητικά μέσα όπως η χρήση ελεγμένων υποκείμενων, η εξασφάλιση ποιότητας των μοσχευμάτων, το είδος, η εποχή και η ποιότητα του κλαδέματος, ο περιορισμός της προσβολής στον αγρό με απομάκρυνση και κάψιμο των νεκρών κληματίδων.
5. Η χρήση του σκευάσματος μπορεί να ενταχθεί σε προγράμματα ολοκληρωμένης καταπολέμησης

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

--

7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Δεν εφαρμόζεται

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Δεν εφαρμόζεται

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Οι εργάτες να φορούν συνήθη ρούχα εργασίας και γάντια όταν εισέρχονται στο χώρο εφαρμογής μετά τον ψεκάσμο

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

9 Σήμανση σκευάσματος:

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

11 Δηλώσεις προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P261: Μην αναπνέετε τη σκόνη

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Φοράτε συνήθη ρούχα εργασίας, γάντια και κατάλληλη μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

Περιέχει *Trichoderma atroviride*. Μπορεί να προκαλέσει **ευαισθητοποίηση**

Sp1: Μη ρυπαίνεται τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ξεπλύνετε τα καλά με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά.

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 εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα από το χώρο της έκθεσης, στον καθαρό αέρα.

Σε περίπτωση κατάποσης: Μην προκαλείτε εμετό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 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
Καθορίζεται από το χρόνο εφαρμογής του σκευάσματος, όπως αναφέρεται στο φάσμα δράσης.	

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε μέρος ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από υγρασία, ηλιακό φως και παγετό, σε θερμοκρασία 4°C παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια. Οι ανοιγμένες συσκευασίες θα πρέπει να αποθηκεύονται σε ψυγείο όπου παραμένουν σταθερές για 1 μήνα.

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 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 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:
- A study proving there is no blockage of material and filters when using correct material, after 2 years of product storage
- An analysis of 5 commercial batches from the authorized fabrication site at European level for the product VINTEC

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 Καν. 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 και ειδικότερα τα άρθρα 47 και 66.2 δεύτερη παράγραφος του καν. 1107/2009.
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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ