



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 08/02/2018
Αριθ. πρωτ: 1409/21194

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΚΑΛΛΙΘΕΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 7225
e-mail: ptheodoris@minagric.gr

Προς: **Gowan Crop Protection Limited, UK**
Δια: 'Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.'
Agribiz

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) POLYVERSUM WP (*Pythium oligandrum* στέλεχος M1)»

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 την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα τα άρθρα 33 & 37.4 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 Κανονισμό (ΕΚ) 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 (ΕΚ) αριθ. 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. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα "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".
7. Τις με αρ. πρωτ. 12231 / 140762 / 16.12.2015 και 11014 / 106722 / 11.10.2017 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 37.4 του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **POLYVERSUM WP** (δ.ο. *Pythium oligandrum* στέλεχος M1) της εταιρείας **Gowan Crop Protection Limited** 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

60662
08.02.2018
30.04.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

POLYVERSUM WP
Βρέξιμη σκόνη (WP)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<i>Pythium oligandrum</i> στέλεχος M1
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	$4 \times 10^6 - 1 \times 10^7$ CFU/g
Χημική ομάδα	Μικροοργανισμός
Παρασκευαστής	BIOPREPARATY, spol. s r.o. Únětice 150, 252 62 Horoměřice, Τσεχία Ing. arch. Martin Suchánek
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	BIOPREPARATY, spol. s r.o. Tyrsova 180, 439 01 Cerncice, Τσεχία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

- α) Κάτοχος της άδειας:

Gowan Crop Protection Limited, Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, Ηνωμένο Βασίλειο Ms Giovannella Ciucani
--

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τηλ.: + 39 331 6129977
 Fax: +39 03519967637
 E-mail: gciucani@gowanco.com

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
 (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
 Παραδείσου 2 & Κηφισίας
 151 25 Μαρούσι
 Τηλ.: +30 210 6860100
 Φαξ: +30 210 6860200

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BIOPREPARÁTY, spol. s r.o.,
 Únětice 150, 252 62 Horoměřice,
 Czech Republic
 Ing. arch. Martin Suchánek

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

BIOPREPARATY, spol. s r.o.
 Týrsova 180, 439 01 Cerncice,
 Τσεχία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

BIOPREPARATY, spol. s r.o.
 Týrsova 180, 439 01 Cerncice,
 Τσεχία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:
Pythium oligandrum στέλεχος M1 17,5% β/β
 που ισοδυναμεί σε min 1 x 10⁶ CFU/g
 Βοηθητικές ουσίες 82,5 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερικό σακίδιο	5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 (2 X 250) και 500 γραμ.	Σακίδιο σύνθετου υλικού ΒΟ PET (biaxial-oriented polyester) με επένδυση αλουμινίου στο εσωτερικό/ΡΕ (Πολυαιθυλένιο) Κουτί χάρτινο

4

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. Σε δοχείο τουλάχιστον 20 λίτρων, αναμίξτε τη συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος με νερό, σε αναλογία 10 λίτρα νερού για 250 γραμ. σκευάσματος. Αφήστε το μίγμα να ξεκουραστεί για 20-30 λεπτά και αναδεύστε καλά. Προσθέστε το μίγμα στο δοχείο του ψεκαστήρα χρησιμοποιώντας ψιλή σήτα ή φίλτρο (300-350 μ. ή 45-50 Mesh) και στη συνέχεια, συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό. **Εφαρμόστε υπό συνεχή ανάδευση και μέσα σε 10 ώρες από την προετοιμασία του ψεκαστικού υγρού.**

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αμέσως μετά τον ψεκασμό αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού δύο (2) φορές με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα: Αποφύγετε το συνδυασμό του με εντομοκτόνα, ζιζανιοκτόνα ή μυκητοκτόνα. Μετά από εφαρμογή μυκητοκτόνων ή εντομοκτόνων (με εξαίρεση τα χαλκούχα και τους βακίλους), θα πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 7-10 ημέρες πριν την εφαρμογή του Polyversum.

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 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με ζωντανούς μικροοργανισμούς για την αντιμετώπιση παθογόνων μυκήτων όπως *Botrytis spp*, *Sclerotinia spp.*, *Sphaeroteca spp*, Η δραστική ουσία αποτελείται από φυσικά στελέχη του μύκητα *Pythium oligandrum* στέλεχος *M1*. Ο μύκητας *Pythium oligandrum* στέλεχος *M1* δρα συνδυάζοντας τρεις διαφορετικούς τρόπους: δημιουργεί αποικίες στο έδαφος, στις επιφάνειες των φυτών και των ριζών ανταγωνίζοντας αποτελεσματικά τους παθογόνους μύκητες για το χώρο και τα θρεπτικά συστατικά (Ανταγωνισμός), περιβάλλεται στους ιστούς των παθογόνων μυκήτων καταστρέφοντας τα κύτταρα τους μέσω υδρολυτικών ενζύμων (Παρασιτισμός). Οι μεταβολίτες που εκκρίνονται από τη τροφική διαδικασία του *P. oligandrum* διεγείρουν την ανάπτυξη των ριζών και του φυλλώματος των καλλιεργειών και παρεμποδίζουν τις προσβολές των παθογόνων μυκήτων στους φυτικούς ιστούς (Ενίσχυση της ανάπτυξης και της φυσικής άμυνας των φυτών). Για να διευκολυνθεί αυτή η διαδικασία, συνίσταται η εφαρμογή του Polyversum® να γίνει στα πρώτα στάδια ανάπτυξης των καλλιεργειών

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο. Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες)
		Γραμ. /στρ	Γραμ. /100 λίτρα ψ.υ.	Όγκος ψεκ. Υγρού λίτρα/στρ		
Αμπέλι (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια) VITVI	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI)	10 - 30	10 - 30	50 - 100	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες ευνοούν την εμφάνιση της προσβολής, ξεκινώντας από την πλήρη άνθηση	4/5 - 8
Φράουλα (Υπαίθρου και θερμοκηπίου) FRAAN	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI)	10 - 30	--	50 - 120	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες ευνοούν την εμφάνιση της προσβολής, ξεκινώντας από την αρχή της άνθησης	4/5 - 8
Τομάτα - LYPES Μελιτζάνα - SOLME Πιπεριά - CPSAN (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI) Σκληρωτινίαση <i>Sclerotinia sp.</i> - SCLESP)	10 - 30	--	50 - 150	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες ευνοούν την εμφάνιση της προσβολής, από την αρχή της βλάστησης	4/5 - 8
Κολοκυθάκια - CUUPG, Αγγούρι - CUMSA (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI) Σκληρωτινίαση <i>Sclerotinia sp.</i> - SCLESP)	10 - 30	--	50 - 150	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες ευνοούν την εμφάνιση της προσβολής, από την αρχή της βλάστησης	4/5 - 8
Μαρούλι - LACSA κ.α. σαλατικά: Λυκοτρίβολο - VLLLO, Σκαρόλες/ πικρίδα/ πλατύφυλλα αντίδια - CICEL, Κάρδαμο – LEPSA και άλλα βλαστάρια και φύτερες: Γαιοκάρδαμο - BARVE, Ρόκα - ERUVE Κόκκινο σινάπι - BRSJU, Καλλιέργειες νεαρών φύλλων συμπεριλαμβανόμενες	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI) Σκληρωτινίαση <i>Sclerotinia sp.</i> - SCLESP)	10 - 30	--	50 - 120	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες ευνοούν την εμφάνιση της προσβολής, από την αρχή της βλάστησης	4/5 - 8

<p>νομένων ειδών κράμβης Σπανάκι - SPQOL Ανδράκλα - POROL Σέσκουλα / Φύλλα τεύτλων -- BEAVF Αμπελόφυλλα – VITVI και παρεμφερή είδη: Νεροκάρδαμο - NAAOF Ραδίκια witloof / Αντίβ-ClCIF Βότανα και βρώσιμα άνηθη Φραγκομαϊντανό ς -ANRCE Σχοινόπρασο - ALLSC Φύλλα σέλινου- APUGS Μαϊντανός - PARCR Φασκόμηλο - SALOF Δενδρολίβανο - RMSOF Θυμάρι - THYVU Βασιλικός - OCIBA Δάφνη/ Δαφνόφυλλα - LURNO Δρακόντιο/ Εστραγκόν - ARTDR (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)</p>						
Σπαράγγι - ASPSS	Βοτρώτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI)	10 - 30	--	50 - 120	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες ευνοούν την εμφάνιση της προσβολής	4/7 - 8
Φασολάκια φρέσκα- PHSVX (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Βοτρώτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI) Σκληρωτινίαση <i>Sclerotinia sp.</i> - SCLESP)	10 - 30	--	50 - 120	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες ευνοούν την εμφάνιση της προσβολής, από την αρχή της βλάστησης	4/7 - 8
Καλλωπιστικά (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Βοτρώτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI)	10 - 30	--	50 - 150	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες ευνοούν την εμφάνιση της προσβολής	4/6 -10

Παρατηρήσεις:

1. Εφαρμόζεται προληπτικά
2. Όταν επικρατούν ευνοϊκές συνθήκες για την ανάπτυξη των ασθενειών και όταν τα φυτά βρίσκονται σε ζωηρή ανάπτυξη, χρησιμοποιήστε την μεγάλη δόση και το μικρό διάστημα μεταξύ εφαρμογών.
3. Ο όγκος ψεκαστικού υγρού είναι ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας
4. Βροχή ή πότισμα (φυλλώματος) μετά το ψεκάσμο μπορεί να μειώσει το διαθέσιμο αριθμό αποικιών (CFU's) για την προστασία των καλλιεργειών. Μην το εφαρμόζετε σε βρεγμένα φυτά.
5. Για την αποφυγή ανεπιθύμητων επιπτώσεων σε ποικιλίες καλλωπιστικών φυτών συνίσταται η δοκιμή σε ένα μικρό αριθμό φυτών, πριν τη γενικευμένη χρήση του.
6. Στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, να ακολουθούνται οι οδηγίες των δελτίων γεωργικών προειδοποιήσεων.

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

--

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.

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες. Ειδικά όμως στις καλλιέργειες των καλλωπιστικών, δεν έχει τεκμηριωθεί η φυτοτοξικότητα και συνιστάται δοκιμαστική εφαρμογή.

8

9 Σήμανση
σκευάσματος:

Εξαιρείται σήμανσης - Οι μικροοργανισμοί δεν emπίπτουν στον καν. CLP

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας

Εξαιρείται σήμανσης - Οι μικροοργανισμοί δεν emπίπτουν στον καν. CLP

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P260: Μην αναπνέετε σκόνη, σταγονίδια, εκνεφώματα
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς
Sp1: Μη ρυπαίνεται τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
 Φοράτε συνήθη ρούχα εργασίας, γάντια και κατάλληλη μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.
 Περιέχει *Pythium oligandrum* στέλεχος M1. Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση.
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: Μη δίνετε τίποτα από το στόμα σε αναίσθητο άτομο. 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 Μέγιστα όρια
υπολειμμάτων (MRLs)

Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
0,01 mg/kg σύμφωνα με το άρθρο 18 (1) (β) του καν. 396/2005	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Όλες οι καλλιέργειες	- (μπορεί να χρησιμοποιηθεί και την ημέρα της συγκομιδής)

14 Συνθήκες
αποθήκευσης,
χρονική
σταθερότητα του
σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 – 25 °C. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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 ΙΙΙ 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, παράλληλα με την κατάθεση στην αρμόδια αρχή της Ιταλίας και το αργότερο εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να κοινοποιήσει/προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

-Study on persistent foaming at minimum use rate of application and suspensibility at the maximum and minimum concentration of use.

B. Γενικές υποχρεώσεις:

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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
Δ/ΝΣΗΣ

ΔΡ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ