



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΠ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Αθήνα 25.05.2017
Αριθ. πρωτ: 491/5726**

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150, 176 71-ΑΘΗΝΑ Προς:
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 7211
e-mail: mgaspari@minagric.gr

**Basf Ελλάς ABEE
Παραδείσου 2 & Κηφισίας
15125 Μαρούσι**

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ENERVIN DUO 30/22.5 SC (δ.ο. ametoctradin/dimethomorph)»

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ 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 το άρθρο 33.
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. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, 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 περιλαμβάνονται οι δραστικές ουσίες *ametoctradin dimethomorph*.
4. Τον Κανονισμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16-12-08 “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”, καθώς και τη με αριθ. 7923/87577/12.7.13 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστ. προϊόντων.
6. 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.
7. 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Την με αριθμό 2150387 έγκριση του πανομοιότυπου σκευάσματος στην Γαλλία (εμπορική ονομασία στη Γαλλία: ENERVIN TEAM), καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος .

9. Τη με αριθμό πρωτ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β/01.03.2017) Απόφαση Μεταβίβασης 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.
10. Την από 3470/39054/29-3-2013 και 2802/32570/16-3-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και τα από 491/5726/18-1-2017 συμπληρωματικά στοιχεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A.** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (δραστικές ουσίες ametoctradin/dimethomorph) της εταιρείας BASF Agro B.V. 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

60625
25.05.2017
31.07.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

ENERVIN DUO 30/22.5 SC

- 1.2.β Μορφή:

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	ametoctradin
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	98 % β/β min
Χημική ομάδα	ομάδα πυριμιδιλαμινών
Παρασκευαστής	BASF SE, Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen, Γερμανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: Hikal Limited T-21 MIDC Industrial Area Taloja PIN 410 208 Dist.: Raigad, Maharashtra State, Ινδία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας ametoctradin όπως αυτές κατατέθηκαν με την αίτηση μας με αριθμό πρωτ. 3470/39054/29.03.2013 είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της Υπηρεσίας

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	dimethomorph
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96.5% β/β min
Χημική ομάδα	μορφολινικά
Παρασκευαστής	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Zürich Branch Im Tiergarten 7, 8055 Zürich Ελβετία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1) Servatis S.A Rodovia Presidente Dutra, km 300.5 27537-000 Resende- Rio de Janeiro, Βραζιλία 2) Jiangsu Huifeng Agrochemicals Co, Ltd. Weier Road, South Area of Ocean Economic Development Zone Dafeng , Jiangsu 224145

	P.R. of China
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών dimethomorph όπως αυτές κατατέθηκαν με την αίτηση μας με αριθμό πρωτ. 3470/39054/29.03.2013 είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της Υπηρεσίας

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

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

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

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

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF SE
 N 700
 Carl-Bosch-Strasse 38
 67056 Ludwigshafen, Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):
1) BASF Espanola S.A.
Carretera Nacional 340, km 1156
43080 Tarragona
Ισπανία
2) BASF Agri-Production S.A.S.
Zone Industrielle Lyon Nord
Rue Jacquard
F-69727 Genay Cedex
Γαλλία
3) Schirm GmbH Division Hermania
Geschwister-Scholl-Strasse 127
D-39218 Schoenbeck (Elbe)
Γερμανία
4) BASF SE
Crop Protection Division
D- 67056 Ludwigshafen,
Γερμανία.

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1) BASF Espanola S.A.
Carretera Nacional 340, km 1156
43080 Tarragona
Ισπανία
2) BASF Agri-Production S.A.S.
Zone Industrielle Lyon Nord
Rue Jacquard
F-69727 Genay Cedex
Γαλλία
3) Schirm GmbH Division Hermania
Geschwister-Scholl-Strasse 127
D-39218 Schoenbeck (Elbe)
Γερμανία
4) BASF SE
Crop Protection Division
D- 67056 Ludwigshafen,
Γερμανία.
5) BASF Ελλάς ABEE
ΒΙΠΕ Σίνδου
570 22 Θεσ/νικη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία, ametoctradin: 30% β/ο και dimethomorph: 22,5 % β/ο
 Βοηθητικές ουσίες: 51.41% β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει υποβληθεί με την αρχική αίτηση και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ (part C)

2 Συσσκευασία(ες)

2.2 Συσσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	80 κ.εκ., 100 κ.εκ., 160 κ.εκ., 200 κ.εκ., 400 κ.εκ., 500 κ.εκ., 800 κ.εκ., 1 λίτρο	(HDPE) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας
2.	Δοχείο	5 και 10 λίτρα	(HDPE) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός κανονικού όγκου.

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 ψεκαστικών μηχανημάτων: -

Συνδυαστικότητα: -

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση 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 ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και

Μυκητοκτόνο για την αντιμετώπιση ασθενειών που οφείλονται σε

τρόπος δράσης:	παθογόνα της ομάδας των Ωμοκλήτων (περονόσποροι). Είναι μίγμα δύο δραστικών ουσιών του ametoctradin, μυκητοκτόνου επαφής με προληπτική δράση και του dimethomorph διασυστηματικού μυκητοκτόνου με προληπτική και θεραπευτική δράση το οποίο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος των ωμοκλήτων.
----------------	---

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά έτος στην αναφερόμενη καλλιέργεια και στο αγροτεμάχιο
		κ.εκ./ στρέμμα	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Αμπέλι	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	100	80-500	20-120	BBCH 53-83 Προληπτικές εφαρμογές όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας. Εφαρμογές από την εμφάνιση των ταξιανθιών έως ότου οι ράγες αποκτήσουν το τυπικό για την ποικιλία χρώμα.	3
Παρατηρήσεις: Η μεγάλη δόση στο εκατόλιτρο να εφαρμόζεται με τον χαμηλό όγκο ψεκαστικού υγρού και αντίστροφα ώστε να μην ξεπερνιέται η δόση των 100 κ.εκ. των στρέμμα.						

6	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	<u>Για την προστασία των υπόγειων υδάτων και για τη διαχείριση ανθεκτικότητας:</u>
		<p>-Εάν χρησιμοποιήσετε το σκεύασμα αυτό 3 φορές στο αμπέλι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον ίδιο χρόνο και στο ίδιο αγροτεμάχιο άλλα εγκεκριμένα σκευάσματα που περιέχουν ametoctradin. Γενικά, ο μέγιστος αριθμός εφαρμογών εγκεκριμένων σκευασμάτων που εφαρμόζονται στο ίδιο αγροτεμάχιο για το αμπέλι δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 3 φορές ετησίως.</p> <p>-Μην εφαρμόζετε το σκεύασμα σε ευάλωτες περιοχές δηλαδή σε περιοχές με υψηλή βροχόπτωση, αμμώδη εδάφη και χαμηλή περιεκτικότητα σε οργανική ύλη.</p> <p>-Συνιστάται η εναλλαγή με σκευάσματα που έχουν διαφορετικό μηχανισμό δράσης.</p>

- 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 τελείως το ψεκαστικό διάλυμα στα φύλλα της καλλιέργειας. Σε περίπτωση επανεισόδου στον αγρό, οι εργάτες πρέπει να φορούν γάντια και κατάλληλα ρούχα εργασίας.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.

- 9** ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:



GHS09 GHS07
ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

ΕUH208: Περιέχει 1,2-BENZISOTHIAZOL-3(2H)-ONE. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

11

ΔΗΛΩΣΕΙΣ
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

P405+ P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, 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.
P264: Πλυθείτε σχολαστικά με άφθονο νερό και σαπούνι μετά το χειρισμό.
P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P301+P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P330: Ξεπλύνετε το στόμα.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα

SP1- ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΑΙ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.
 Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφεύγετε η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

ΕΥΗ401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μian απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.

SPe1: Για να προστατέψετε τα υπόγεια νερά μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει ametoctradin περισσότερο από 3 φορές το χρόνο.

12

Πρώτες βοήθειες -

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ - ΑΝΤΙΔΟΤΟ:

Αντίδοτο

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε ψεκαστικό υγρό. Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν προκληθεί ερεθισμός ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και μετά πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή. Μην προκαλείτε εμετό αν δεν συμβουλευτείτε γιατρό. Μην προκαλείτε εμετό ή μην δίνετε τίποτα από στόματος σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του, ή έχει σπασμούς

Σε περίπτωση εισπνοής: Κρατείστε τον ασθενή ήρεμο και μεταφέρατέ τον στον καθαρό αέρα. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

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

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε θεραπεία συμπτωματική.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-77.93.777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της ΕΕ κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) με την αιτούμενη Ο.Γ.Π. (Ορθή Γεωργική Πρακτική)

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	35

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 και καλά αεριζόμενο.

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

- 1) Να υποβληθεί στην Υπηρεσία η αξιολόγηση των στοιχείων που ζητήθηκαν από τις αρμόδιες αρχές τις Γαλλίας ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησής τους. Συγκεκριμένα στην έγκριση της Γαλλίας ζητήθηκε έως τις 31-12-2017 να αποσταλούν τα αποτελέσματα παρακολούθησης της εξέλιξης ευαισθησίας των πληθυσμών *Plasmopara viticola* στις δραστικές ουσίες ametoctradin και dimethomorph και οι δοκιμές αποτελεσματικότητας σε κατάσταση 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

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ