



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

Αθήνα, 30.04.2018  
Αριθ. πρωτ: 4585/62615

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης  
Τηλέφωνο: 210 92 87 224  
e-mail: [navramidis@minagric.gr](mailto:navramidis@minagric.gr)

Προς: ASCENZA AGRO S.A.  
(διά της υπευθύνου επικοινωνίας  
εταιρεία  
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.  
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα  
e-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) KSAR MAX (δ.ο. kresoxim-methyl + difenoconazole)

**ΑΠΟΦΑΣΗ**  
**Ο**  
**ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 τα άρθρα 33 και 37.4 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 810/2011 της Επιτροπής της 11ης Αυγούστου 2011 για την έγκριση της δραστικής ουσίας **kresoxim-methyl**, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 του Επιτροπής.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1100/2011 της Επιτροπής της 31ης Οκτωβρίου 2011 για τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης των δραστικών ουσιών dicamba, **difenoconazole** και imazaquin.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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) με αριθμό 1907/2006.

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

8. 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.
9. Την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος KSAR MAX στην Πορτογαλία (αριθ. έγκρισης: 00761).
10. Τις με αριθμό πρωτ. 9281/101977/08.08.2014 και 10451/114452/16.10.2016 αιτήσεις και τα με αριθμό πρωτ. 10759/117455/21.10.2016 συμπληρωματικά στοιχεία της εταιρείας ASCENZA AGRO S.A. Πορτογαλίας, δια μέσου της υπευθύνου επικοινωνίας εταιρεία, Τουτουτζιδάκης Αντώνιος ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **KSAR MAX** της εταιρείας ASCENZA AGRO S.A., 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

<b>60678</b>
<b>30.04.2018</b>
<b>31.12.2019</b>

**1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα  
1.2.β Μορφή

<b>KSAR MAX</b>
Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι ( <b>WG</b> )

**1.3 Δραστικές ουσίες****Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Kresoxim-methyl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

960 g/kg min

Χημική ομάδα

Στρομπιλουρίνες

Παρασκευαστής

**ASCENZA AGRO S.A.**  
Avenida do rio Tejo, Herdade das Praias,  
2910-440 Setubal, Πορτογαλία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd.**  
Changfenghe Road  
Nanjing Chemical Industrial Park,  
Luhe, Nanjing, Postal Code 210047, KINA

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Kresoxim-methyl, προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. 10451/114452/14.10.2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

### 1.3 Δραστικές ουσίες

#### Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Difenoconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

970 g/kg min

Χημική ομάδα

Τριαζόλες-DMIs

Παρασκευαστής

**GLOBACHEM NV**  
Brustem Industriepark  
Lichtenberglaan 2019  
B-3800 Sint-Truiden, Βέλγιο

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**HANGZHOU UDRAGON CHEMICAL CO. LTD.**  
Tangxi Industry Area, Yuhang 311106,  
Hangzhou, KINA

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Difenoconazole, προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. 10451/114452/14.10.2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

**ASCENZA AGRO S.A.**  
Alameda dos Oceanos  
Lote 1.06.1.1 - 3º A  
Parque das Nações  
1990-207 Lisboa, Πορτογαλία

Mr. Manuel Duarte  
Τηλ.: 351 213 222 749  
Fax: 351 213 222 735  
E-mail: [aduarte@agro.saptec.pt](mailto:aduarte@agro.saptec.pt)

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Υπεύθυνος επικοινωνίας

**Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»**  
 Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα  
 Τηλ.: 210 7471000  
 Fax: 210 7471009  
 E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

**ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ Α.Ε.Β.Ε.,**  
 Θέση ΝΤΡΑΣΕΖΑ (ΒΙ.ΠΑ),  
 Τ.Κ.: 190 11 ΑΥΛΩΝΑΣ – ΑΤΤΙΚΗ  
 ΤΗΛ: 2295029350  
 E-mail: [agro@elton.gr](mailto:agro@elton.gr)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

**ASCENZA AGRO S.A.**  
 Avenida do rio Tejo, Herdade das Praias,  
 2910-440 Setubal, Πορτογαλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**ASCENZA AGRO S.A.**  
 Avenida do rio Tejo, Herdade das Praias,  
 2910-440 Setubal, Πορτογαλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**ASCENZA AGRO S.A.**  
 Avenida do rio Tejo, Herdade das Praias,  
 2910-440 Setubal, Πορτογαλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστικές ουσίες: Kresoxim-methyl 25 % β/β  
 Difenoconazole 12,5 % β/β  
 Βοηθητικές ουσίες: 61,1 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 10451/114452/14.10.2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Παράρτημα Ι και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report) του όμοιου σκευάσματος KSAR MAX.

**2 Συσκευασία(ες)**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερικό σακίδιο θερμοκολλημένο	30, 60, 90, 100, 300, 600, γραμμ., 1 και 3 κιλά	Σακίδιο: OPP + αλουμίνιο + πολυαιθυλένιο Κουτί: χάρτινο
2	Σακίδια θερμοκολλημένα	30, 60, 90, 100, 300, 600, γραμμ., 1 και 3 κιλά	OPP + αλουμίνιο + πολυαιθυλένιο

**3** Οδηγίες χρήσης**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμοί φυλλώματος.

**Τρόπος Παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Διαλύστε την συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος σε λίγο νερό. Προσθέστε το μίγμα στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Μην αφήσετε για πολύ ώρα το έτοιμο ψεκαστικό υγρό.

**Καθαρισμός μηχανημάτων:**

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού δυο (2) φορές με καθαρό νερό.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται στα σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

**Συνδυαστικότητα: --****4** Κατηγορία και τρόπος δράσης

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προληπτική, θεραπευτική και αντισποριογόνο δράση. Εμφανίζει διελασματική κίνηση. Μίγμα δύο δραστικών ουσιών, το kresoxim-methyl της ομάδας των στρομπιλουρινών (Qoi), που δρα στην μιτοχονδριακή αναπνοή στο συμπλοκή III παρεμποδίζοντας την παραγωγή και την βλάστηση των σπορίων και την ανάπτυξη του μυκηλίου και το Difenoconazole που ανήκει στην ομάδα των Τριαζολών (DIMs) και δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης.

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ μεσοδιάστημα εφαρμογών
		Γραμμ. / στρέμμα	Γραμμ./ 100 λίτρα ψ.υ.	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα /στρέμμα		
Μηλιά (MABSD) Αχλαδιά (PYUCO)	Φουζικλάδιο μηλιάς <i>Venturia inaequalis</i> (VENTIN)  Φουζικλάδιο αχλαδιάς <i>Venturia pyrina</i> (VENTPI)	30	--	50 – 100	Ψεκασμοί όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη των ασθενειών από την αρχή της άνθησης (BBCH 61-81)	3/12-14
<b>Παρατηρήσεις:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Να ακολουθούνται οι γενικές συστάσεις των Γεωργικών προειδοποιήσεων όπου υπάρχουν.</li> <li>2. Δεν έχει ελεγχθεί η φυτοτοξικότητα στις ποικιλίες “Κρυστάλλι” και “Κοντούλα”.</li> </ol>						

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

**Διαχείριση ανθεκτικότητας**

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας συνιστάται η εναλλαγή του με μυκητοκτόνα, κατά προτίμηση, επαφής ή μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν στην ομάδα των DMIs (υποομάδα των τριαζολών) ή των στρομπιλουρίνων και δεν εμφανίζουν διασταυρωτή ανθεκτικότητα με εκείνα της ομάδας των DMIs ή των στρομπιλουρίνων.

Να μην γίνονται περισσότερες από 3 εφαρμογές/ καλλιεργητική περίοδο με σκευάσματα που περιέχουν στρομπιλουρίνες (Qoi) ή τριαζόλες (DIMs).

Να εφαρμόζεται νωρίς (προληπτικά).

**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 στα φυτά.

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

<b>8</b> Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους	Δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον τηρούνται οι οδηγίες της ετικέτας.
--	--

<b>9</b> Εικονογράμματα κινδύνου	 <p><b>GHS07</b>    <b>GHS08</b>    <b>GHS09</b></p>	<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
----------------------------------	---	----------------

<b>10</b> Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p><b>H319:</b> Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  <b>H351:</b> Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.  <b>H410:</b> Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p> <p><b>EUH401:</b> Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>
------------------------------------	---

<b>11</b> Δηλώσεις προφύλαξης	<p><b>P405+102:</b> Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.  <b>P202:</b> Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.  <b>P270:</b> Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  <b>P280:</b> Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.</p> <p>«Σε περίπτωση επανεισόδου στο χώρο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία»</p> <p><b>P501:</b> Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p> <p><b>SP1:</b> Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).  <b>SPo2:</b> Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.  <b>SPe3:</b> Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα ή χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 75%.</p>
-------------------------------	--

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**P308+P313:** Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης:

Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

**P305+P351+P338:** Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

**P337+P313:** Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

**Σε περίπτωση κατάποσης,** ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα,** αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με άφθονο νερό και σαπούνι.

**Σε περίπτωση εισπνοής,** μεταφέρετε τον παθόντα στο καθαρό αέρα, εάν η έκθεση στο σκεύασμα είναι μεγάλη.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 – 7793777.**

**13** Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλιά, Αχλαδιά	35

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

Φυλάσσεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

**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 προστατευόμενων 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 τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- The two years storage stability study in commercial packaging (triple film OPP20+ALU9+PE50) needs to be submitted.



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- We consider that additional data or a scientific justification based on the active substance profile should be provided regarding the quality of processed fruit and organoleptic parameters.
- According to the Hellenic national requirements at least two phytotoxicity trials from Greece on at least one of the following pear varieties, Kondula and Krystalli, are a prerequisite for registration in Greece.

**B****Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 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. Να υποβληθεί στη ΣΕΑ τελική ετικέτα μόνο ηλεκτρονικά 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ****Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**