

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκίλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: dpitarokili@minagric.gr

Αθήνα, 28.07.2017
Αριθ. πρωτ: 8580/82222

Προς: **INDUSTRIAS AFRASA, S.A.**
Pol. Ind. Fuente del Jarro
Ciudad de Sevilla, 53
E46988 – Paterna, Valencia, Ισπανία
(δια του υπευθύνου επικοινωνίας
Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο)
LEGADO 25 SC (Azoxystrobin 25% β/ο)

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & 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 αο άρθρα 33, 37 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 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.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 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 έχει συμπεριληφθεί η δραστική ουσία azoxystrobin.
5. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 703/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 20ής Ιουλίου 2011 για την έγκριση της δραστικής ουσίας azoxystrobin, 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.
6. 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 επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 16^{ης} Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006.

8. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β'/01.03.2017) 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".
9. Την αξιολόγηση και την έγκριση από τη Γαλλία του όμοιου σκευάσματος LEGADO (αριθμ. έγκρισης 216016).
10. Τις με αριθμ. 9501/107984/06.09.2013, 12736/138300/09.12.2016, 2149/21448/23.02.2017 και 11387/125450/10.11.2016 αιτήσεις της εταιρείας INDUSTRIAS AFRASA S.A., διά του υπευθύνου επικοινωνίας της Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **LEGADO 25 SC** της εταιρείας INDUSTRIAS AFRASA 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

60638
28.07.2017
31.12.2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

LEGADO 25 SC
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Azoxystrobin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

98% β/β min

Χημική ομάδα

Στρομπιλουρίνες

Παρασκευαστής

TASK FORCE AXOXYSTROBIN 25% SC FORMED BY: SAPEC AGRO, S.A.- TRADE CORPORATION INTERNATIONAL S.A.U - INDUSTRIAS AFRASA, S.A. – LAINCO, S.A SAPEC AGRO S.A. Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal, Πορτογαλία
--

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd.** Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industrial Park, Luhe, Nanjing, Postal Code 210047, Κίνα
- Zhejiang Bosst Cropscience Co., Ltd.**
No.1 Fangjiadai Road, Haiyan Economic Development Zone, Haiyan, Zhejiang Province, Postcode 314304, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας azoxystrobin όπως προσδιορίζονται με την με αριθ. πρωτ. 6501/107984/06.09.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

INDUSTRIAS AFRASA, S.A.
Pol. Ind. Fuente del Jarro
Ciudad de Sevilla, 53
E46988 – Paterna, Valencia, Ισπανία

Contact: Mrs. Silvia Rodrigo
Τηλ.: +34 96 132 17 00
Fax: +34 96 132 17 16
E-Mail: srodrigo@afrasa.es

β) 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

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

ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310 569630-3
Fax: 3210 707047
E-mail: farmachem@otenet.gr, registration@farmachem.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

INDUSTRIAS AFRASA, S.A.
Pol. Ind. Fuente del Jarro
Ciudad de Sevilla, 53
E46988 – Paterna, Valencia, Ισπανία

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

INDUSTRIAS AFRASA, S.A.
Pol. Ind. Fuente del Jarro
Ciudad de Sevilla, 53
E46988 – Paterna, Valencia, Ισπανία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **INDUSTRIAS AFRASA, S.A.**
Pol. Ind. Fuente del Jarro
Ciudad de Sevilla, 53
E46988 – Paterna, Valencia, Ισπανία
2. **ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ**
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Azoxystrobin 25% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 76,6 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. 6501/107984/06.09.2013 αίτηση. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2

Συσκευασίες

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	40, 50, 80, 100, 200, 250, 300, 400, 500, 800 κ.εκ. και 1 λίτρο	Πλαστικό τύπου HDPE
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	40, 50, 80, 100, 200, 250, 300 κ.εκ.	Πλαστικό τύπου HDPE Κουτί χάρτινο
3	Δοχεία	2, 3 & 5 λίτρα	Πλαστικό τύπου HDPE

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Ανακινήστε καλά την φιάλη και προσθέστε τη συνιστώμενη δόση στο ψεκαστικό υγρό αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι κενές συσκευασίες ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική, θεραπευτική και αντισπορογόνο δράση. Έχει και διελασματική κίνηση. Τρόπος δράσης: αναστολή της μιτοχονδριακής αναπνοής, με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της βλάστησης και παραγωγής σπορίων και την αναστολή ανάπτυξης μυκηλίου του μύκητα.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αρ. εφαρμ. ανά καλ/κη περίοδο-Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες)
		κ.εκ. σκευάσματος / 100 λ ψεκ. Υγρό	Όγκος ψεκ. Υγρού (λ./στρ.)	κ.εκ. σκ./στρ.		
Τομάτα LYPES (θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Leveillula taurica</i> - LEVETA)	--	50-100	80	Προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων, από την έναρξη της άνθησης	2 /10
Αγγούρι CUMSA, Αγγουράκι CUMSG, Κολοκυθάκι CUUPG (θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> - SPHRFU)	--	50-100	80	Προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων, από την έναρξη της άνθησης	3 /10
Πεπόνι CUMME, Καρπούζι CITLA, Κολοκύθα CUUPE (θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> - SPHRFU)	--	50-100	80	Προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων από την έναρξη της άνθησης	3 /10
Ρύζι ORYSA	Πυρικούλάρια (<i>Pyricularia oryzae</i> - PYRIOR) Ελμινθοσπορίωση (<i>Helminthosporium</i> Sp. - HELMSP)	--	20-40	100	Μία εφαρμογή από το στάδιο φουσκώματος του κολεού – μέχρι το τέλος του ξεσταχυάσματος	1

Παρατηρήσεις:

1. Στο ρύζι, η εφαρμογή να πραγματοποιείται σε χωράφια που δεν είναι πλημμυρισμένα.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Τηρείτε το μέγιστο αριθμό εφαρμογών (1-3 ανάλογα την καλλιέργεια) ανά καλλιεργητική περίοδο. Αποφεύγετε τις συνεχόμενες εφαρμογές του σκευάσματος στην ίδια καλλιεργητική περίοδο. Να γίνεται εναλλαγή ψεκασμών, με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης.

Οι εναλλαγές να συνεχίζονται και στις καλλιέργειες που ακολουθούν.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προ-τατευόμενης καλλιέργειας
 - σποράς ή φύτευσης των καλλιιεργειών που ακολουθούν
 - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

--

--

Μην εισέρχεσθε στην περιοχή που έγινε εφαρμογή του σκευάσματος πριν το ψεκαστικό υγρό στεγνώσει στα φύλλα (24 ώρες).

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

1. Να μην εφαρμόζεται σε νεαρά φυτά τομάτας πριν περάσουν 3 εβδομάδες από τη μεταφύτευση ή 5 εβδομάδες από τη σπορά.
2. Να μην χρησιμοποιείται σε καλλιέργεια τομάτας υπό κάλυψη, όταν επικρατούν συνθήκες υπερβολικά υψηλής σχετικής υγρασίας (>90%) ή/και υψηλών θερμοκρασιών (>30°C).
3. Το σκεύασμα είναι φυτοτοξικό στις μηλιές. Μην το χρησιμοποιείτε όταν υπάρχει πιθανότητα το ψεκαστικό νέφος να φθάσει σε γειτονική καλλιέργεια μηλιάς.
4. Να ξεπλένονται με ιδιαίτερη προσοχή τα ψεκαστικά μέσα που χρησιμοποιήθηκαν για την εφαρμογή του σκευάσματος πριν χρησιμοποιηθούν σε καλλιέργεια μηλιάς.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα και κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.
 Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια φοράτε ολόσωμη φόρμα και κατάλληλα γάντια.

SP1 Μη ρυπαίνεται τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **20 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα για τις καλλιέργειες της τομάτας και των κολοκυνθοειδών υπό κάλυψη (μη μόνιμη).

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση κατάποσης: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην προκαλείτε εμετό χωρίς ιατρική συμβουλή. Να μην χορηγηθεί τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε το παθόντα στον καθαρό αέρα. Καλέστε γιατρό εάν χρειαστεί.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα. Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε 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
Τομάτα, Αγγούρι, Αγγουράκι, Κολοκυθάκι, Πεπόνι, Καρπούζι, Κολοκύθα (θερμοκηπίου)	3
Ρύζι	28

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό (σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 30°C) και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια.

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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

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.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 36 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. A spontaneity of dispersion test at maximum use concentration (0.5% (v/v)) in accordance with Praper 31 (Oct.2007).
2. A confirmatory method for the determination of azoxystrobin in food of animal origin.
3. An ILV of the method (Sapiets, A., et al. 1997 (255/03); Ryan and Sapiets (1994) and Ryan and Al (1995) should be provided in post registration for the determination of azoxystrobin in food of animal origin.
4. A confirmatory method for the determination of Azoxystrobin in surface water.
5. A fully validated method (complete validation data for the method and for the confirmatory method) for the determination of Azoxystrobin in body fluid (data gap EFSA Journal 2010; 8(4):1542).
6. Processing study on tomato.

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 ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ