



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

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
e-mail: npapanikolaou@minagric.gr

Αθήνα, 15/03/2018
Αριθ. πρωτ: 2177/30776

Προς: ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
 Εθνικής Αντιστάσεως 73
 Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι
 e-mail: technical@alfagro.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) LEIMAY S (amisulbrom 20% β/ο)»

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^{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 40 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. 193/2014 της Επιτροπής της 27ης Φεβρουαρίου 2014 για την έγκριση της δραστικής ουσίας amisulbrom, 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) 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.
5. 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμό 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.
7. Την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος LEIMAY στην Ισπανία (αριθ. έγκρισης: 25.362).
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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

9. Τις με αριθ. πρωτ. 8860/85101/7-8-2017, 13640/133042/11-12-2017 και 2177/30776/27-2-2018 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν LEIMAY S της εταιρείας ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ, 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

60671
15/03/2018
30/06/2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

LEIMAY S
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Amisulbrom
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	985 g/kg min
Χημική ομάδα	σουλφοναμίδες
Παρασκευαστής	Nissan Chemical Industries, Ltd. Agricultural Division Kowa Hitotsubashi Building 7-1, 3-chome, Kanda-Nishiki-cho Chiyoda-ku Tokyo 101-0054, Ιαπωνία Mr. Toshiaki Sato Telephone number: +81 03 3296 8151 Fax number: +81 03 3296 8016
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Nissan Chemical Industries, Ltd. Onoda Plant 6903-1 Oaza Onoda Sanyo-Onoda Yamaguchi 756-0093 Ιαπωνία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας amisulbrom, όπως αυτές κατατέθηκαν με το υπ' αριθ. πρωτ. 8860/85101/7-8-2017 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 73
Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι
Τηλ.: 211 120 5570
Fax: 211 120 5572
E-mail: technical@alfagro.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 73
Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι
Τηλ.: 211 120 5570
Fax: 211 120 5572
E-mail: technical@alfagro.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Nissan Chemical Europe S.A.R.L.
Parc d'affaires de Crecy
2 rue Claude Chappe
69771 St Didier-au Mont d'Or CEDEX, Γαλλία
Mr Masanori Kai
Τηλ: +33 (0)4 37 64 40 24
Fax: +33 (0)4 37 64 68 74
E-mail: masanori.kai@nissanchem-eu.com

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

1) **SBM Formulations**
Av. Jean Foucault Z.I.
34535 Beziers Cedex
Γαλλία

2) **Nissan Chemical Industries, Ltd.**
Agricultural Division
Onoda Plant
6903-1 Oaza Onoda, Sanyo-Onoda
Yamaguchi 756-0093, Ιαπωνία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

1) SBM Formulations

Av. Jean Foucault Z.I.
34535 Beziers Cedex
Γαλλία

2) Nissan Chemical Industries, Ltd.**Agricultural Division**

Onoda Plant
6903-1 Oaza Onoda, Sanyo-Onoda
Yamaguchi 756-0093, Ιαπωνία

3) ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας
32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας
Τηλ.: 2262 – 30821-3
FAX: 2262 – 30820
E-mail: nikos.kosmidis@alfagro.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία
Amisulbrom 20% β/ο,
Βοηθητικές ουσίες : 82.05 % β/β

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

2**Συσκευασίες**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	50 –75 – 100 –150 – 187,5 - 200 – 250 – 400 - 500 – 750 κ.εκ. & 1 λίτρο.	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
2	Δοχεία	1,5 – 2 – 2,5 - 5 & 10 λίτρα	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

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

Ψεκασμοί φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση. Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο μέχρι τα 2/3 με νερό. Προσθέστε την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, αναδεύοντας συγχρόνως το ψεκαστικό υγρό. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Εφαρμόζετε αμέσως μετά την προετοιμασία του ψεκαστικού υγρού, υπό συνεχή ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύντε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύντε δυο (2) φορές με καθαρό νερό

Συνδυαστικότητα: --**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:**

Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες, σάκοι), μαζί με τα κουτιά αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με προληπτική και αντισπορογόνο δράση για την αντιμετώπιση των πρωτογενών και δευτερογενών μολύνσεων του περονόσπορου. Περιέχει τη νέα δραστική ουσία amisulbrom που ανήκει στην νέα ομάδα των Qils και δρά διελασματικά σε πολλά σημεία του βιολογικού κύκλου του μύκητα. Σε βιοχημικό επίπεδο το amisulbrom παρεμποδίζει την μιτοχονδριακή αναπνοή στη θέση Qi του συμπλόκου III της αλυσίδας μεταφοράς ηλεκτρονίων. Η καινοτομία του amisulbrom έγκειται στο γεγονός ότι προσκολλάται στην 'εσωτερική πλευρά' του κυτοχρώματος b αναστέλλοντας την αναγωγή της ουμπικινόνης.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		κ.εκ./ στρέμμα	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Πατάτα (SOLTU)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) (PHYTIN)	40-50	--	20-100	Ψεκασμός από την αρχή σχηματισμού των πλευρικών βλαστών μέχρι την έναρξη της γήρανσης (κιτρίνισμα των φύλλων)	3/7-10
Αμπέλι (επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες ποικιλίες) (VITVI)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>) (PLASVI)	37,5	--	10-100	Ψεκασμός από το 9 ^ο φύλλο έως το γυάλισμα των ραγών.	3/10
Μελιτζάνα (Υ) (SOLME)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) (PHYTIN)	40-60	--	50-100	Ψεκασμός από το στάδιο εμφάνισης της 3 ^{ης} ταξιανθίας μέχρι την ωρίμανση των καρπών.	3/7-10
Μαρούλι (Υ) (LACSA)	Περονόσπορος (<i>Bremia lactucae</i>) (BREMLA)	40-60	--	50-100	Ψεκασμός από την εμφάνιση του 9 ^{ου} φύλλου μέχρι την έναρξη αποχρωματισμού των φυτών	3/7-10
Τομάτα (Υ) (LYPES)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) (PHYTIN)	40-60	--	10-100	Ψεκασμός από το στάδιο εμφάνισης της 3 ^{ης} ταξιανθίας μέχρι την ωρίμανση των καρπών.	3/7-10

Παρατηρήσεις:

- Ο όγκος ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα είναι ανάλογος του σταδίου ανάπτυξης της καλλιέργειας.
- Σε περίπτωση ισχυρής πίεσης προσβολής να εφαρμόζεται η μεγαλύτερη δόση και το μικρότερο μεσοδιάστημα.
- Να ακολουθούνται οι συστάσεις των Δελτίων Γεωργικών Προειδοποιήσεων στις περιοχές όπου εφαρμόζονται.
- Το LEIMAY S εφαρμόζεται με τις πρώτες ενδείξεις κινδύνου περονοσπόρου, εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το amisulbrom ανήκει σε νέα χημική ομάδα με νέο τρόπο δράσης και δεν εμφανίζει διασταυρωτή ανθεκτικότητα με τα ήδη εγκεκριμένα περονοσποροκτόνα. Οι επεμβάσεις να γίνονται σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα που ανήκουν σε ομάδα με διαφορετικό τρόπο δράσης ή σε συνδυασμό με μυκητοκτόνα επαφής μη εξειδικευμένης δράσης. Να μην γίνονται περισσότερες από 3 διαδοχικές εφαρμογές με το σκεύασμα. Θέση δράσης: Qi (Quinone inside), Ομάδα C4 της FRAC.

- 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

--

--

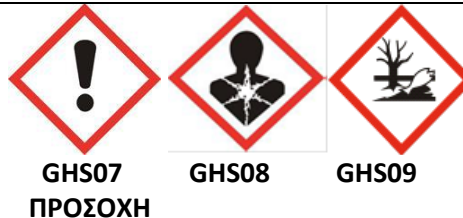
Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό πάνω στα φυτά.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, κάτω από τις Ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

Δεν έχει ελεγχθεί η φυτοτοξικότητα στις ποικιλίες αμπελιού Σουλτανίνα και Κορινθιακή Σταφίδα.

- 9** ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:



- 10** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

11 ΔΗΛΩΣΕΙΣ
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

P405 + P102 Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P201 + P202 Εφοδιαστείτε με τις κατάλληλες οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P261 Αποφεύγετε να αναπνέεται σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα / εξοπλισμό για την προστασία των ματιών / του προσώπου.
P501 Διάθεση του περιεχόμενου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

«Φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και μπότες κατά την ανάμειξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή»
 «Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκάσμο φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και μπότες»

Sp1 Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.

SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μian αφέκαστη ζώνη **10 μέτρων** στην καλλιέργεια του αμπελιού και μία φυτική ζώνη ανάσχεσης **10 μέτρων** στις καλλιέργειες της πατάτας, της τομάτας, της μελιτζάνας και του μαρουλιού από τα επιφανειακά ύδατα:

EUH401 «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

P305+P351+P338+P337+P313 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. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευτείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P308+P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευτείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Σε περίπτωση εισπνοής απομακρύνετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Κρατείστε τον ζεστό και σε ηρεμία.
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 κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα .
 Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.
 Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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
Πατάτα	7
Αμπέλι	28
Μελιτζάνα (Υ)	3
Μαρούλι (Υ)	3
Ντομάτα (Υ)	3

14

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από άμεσο ηλιακό φως και από παγετό. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για 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 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 2 ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ και το ΜΦΙ τα απαιτούμενα στοιχεία φυτοτοξικότητας στις ποικιλίες αμπελιού Σουλτανίνα και Κορινθιακή σταφίδα, σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

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

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