



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 16 - 1 - 2014
Αριθ. πρωτ: 9451/107261/ΠΕ

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.
Τηλέφωνο: 210 928 7226
e-mail: syg061@minagric.gr

Προς: **ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**
Εθνικής Αντιστάσεως 73
Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας
διάθεσης στην αγορά (με
αμοιβαία αναγνώριση) στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) QUALY»

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 40 παρ. 1γ) και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. 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

5. Τον Εκτελεστικό 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
6. 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 φυτοπροστατευτικών προϊόντων
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την με αριθ. 15200 έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος QUALY όπως αυτή χορηγήθηκε στις 21 Ιανουαρίου 2013 από τις αρμόδιες αρχές της Ιταλίας και ισχύει
9. Τη με αριθ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
10. Την με αριθ. πρωτ. 9451/107261/5-9-2013 αίτηση της εταιρείας **ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**
11. Την σχετική εισήγηση της υπηρεσίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **QUALY** (δ.ο. cyprodynil). Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

60.399
16-1-2014
30-4-2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

QUALY (MCW-225 300 EC)

- 1.2.β Μορφή:

Γαλακτωματοποιήσιμο Υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Cyprodinil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	993 g/kg min
Χημική ομάδα	ανιλινοπυριμιδίνες
Παρασκευαστής	<p>Makhteshim Chemical Works Ltd Northern Industrial Zone Hebron road PO Box 60, Beer-Sheva 84100 Ισραήλ Mr. Amir Philosoph Τηλ: +972 732321308 Fax: +972 732321308 E-mail: Amir.philosoph@ma-industries.com</p> <p>European address Makhteshim Agan Holding BV. c/o Feinchemie Schwebda GmbH Edmund Rumpler Str. 6 51149 Köln, Germany Mr. Wolfgang Busch +49 2203 5039-501 E-mail: Wolfgang.Busch@fcs-feinchemie.com</p>
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	<p>Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: Makhteshim Chemical Works Ltd. Ramat-Hovav Industrial Zone 84100 -Beer-Sheva, Ισραήλ Mr Amir Philosoph Τηλ: +972 732321308 Fax: +972 732321308 E-mail: Amir.philosoph@ma-industries.com</p>
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	<p>Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Cyprodinil της ενδιαφερόμενης εταιρείας, όπως αυτές έχουν αξιολογηθεί όσον αφορά την ισοδυναμία από RMS (France) και από το UK -(CRD) (βλ. Part C Appendix 2 & 3). Κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. έγγραφο 96266/9.5.11 της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.</p>

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

ΑΜΕ :

Εθνικής Αντιστάσεως 73

Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι

Τηλ.: 211 120 5570

Fax: 211 120 5572

E-mail: technical@alfagro.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

--

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Makhteshim Chemical Works Ltd

PO Box 60, Beer-Sheva 84100, Ισραήλ

Mr. Amir Philosoph

Τηλ: +972 732321308

Fax: +972 732321308

E-mail: Amir.philosoph@ma-industries.com

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

Makhteshim Chemical Works Ltd.

Ramat-Hovav Industrial Zone

84100 -Beer-Sheva, Ισραήλ

Mr Amir Philosoph

Τηλ: +972 732321308

Fax: +972 732321308

E-mail: Amir.philosoph@ma-industries.com

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Makhteshim Chemical Works Ltd.

Ramat-Hovav Industrial Zone

84100 -Beer-Sheva,

Ισραήλ

Mr Amir Philosoph

Τηλ: +972 732321308

Fax: +972 732321308

E-mail: Amir.philosoph@ma-industries.com

2. ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

Διεύθυνση εργοστασίου:

Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας

Ταχ. Δ/ση:

32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας

Τηλ.: 2262 – 30821-3

FAX: 2262 – 30820

E-mail: nikos.kosmidis@alfagro.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική **Cyprodinil** 30 % (β/ο)

Βοηθητικές ουσίες 69,8 % β/β

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

2

Συσκευασίες

2.2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	75 κ.εκ. έως 1 λίτρο	Πλαστικό τύπου HDPE/EVOH
2.	Δοχεία	5 λίτρα	Πλαστικό τύπου HDPE/EVOH

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. Προσθέστε την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύντε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού, δυο - τρεις (2-3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος 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.

Συνδυαστικότητα: συνδυάζεται με τα μυκητοκτόνα MERPAN 80 WG και BUMPER 25 EC.

Προφυλάξεις για τους χειριστές:--

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προληπτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση του φουζικλάδιου στα μηλοειδή και του βοτρυτή σε αμπέλι (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια) . Το cyprodinil παρουσιάζει αποπλαστική κίνηση και διελασματική δράση. Παρεμποδίζει την βιοσύνθεση των αμινοξέων, αναστέλλοντας την επιμήκυνση του μυκηλίου και την διείδυση του στην φυλλική επιφάνεια.

Παρατηρήσεις:

Για την αποφυγή της ανάπτυξης της ανθεκτικότητας συνιστάται οι εφαρμογές με QUALY να γίνονται σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα από άλλες ομάδες με διαφορετικό τρόπο δράσης από τις ανιλνοπυριμιδίνες.

Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο: 2

5		5.1 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		
Μηλιά	Φουζικλάδιο (Venturia inaequalis)	75	50 – 100	75 - 150	Εφαρμογές από την πράσινη κορυφή έως το στάδιο μικρών καρπών	2 με μεσοδιάστημα εφαρμογής 7 - 8 ημέρες
Αχλαδιά	Φουζικλάδιο (Venturia pyrina) Καστανή κηλίδωση (Stemphlium vesicarium)	75	50 – 100	75 - 150	Εφαρμογές από την πράσινη κορυφή έως το στάδιο μικρών καρπών	2 με μεσοδιάστημα εφαρμογής 7 - 8 ημέρες
Αμπέλι (Οινοποιήσιμα σταφύλια)	Βοτρύτης (Botrytis cinerea)	75 - 125	75 – 250	50-100	Εφαρμογές όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη του παθογόνου από το κλείσιμο έως την αλλαγή του χρώματος των σταφυλιών	2 με μεσοδιάστημα εφαρμογής 7-20 ημέρες
Αμπέλι (Επιτραπέζια σταφύλια)	Βοτρύτης (Botrytis cinerea)	75 – 125	75 – 250	50-100	Εφαρμογές όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη του παθογόνου από το κλείσιμο έως την αλλαγή του χρώματος των σταφυλιών	2 με μεσοδιάστημα εφαρμογής 7-20 ημέρες

Παρατηρήσεις:

- 1) Οι δόσεις ανά εκατό λίτρα νερό να συνδυάζονται κατάλληλα με τον όγκο ψεκαστικού υγρού ώστε να μην υπάρχει υπέρβαση της δόσης ανά στρέμμα.
- 2) Στα Μηλοειδή να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με μυκητοκτόνο επαφής
- 3) Να ακολουθούνται οι οδηγίες των Γεωργικών Προειδοποιήσεων στις περιοχές που εφαρμόζονται

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το **QUALY** δεν παρουσιάζει διασταυρωτή ανθεκτικότητα με μυκητοκτόπνα των εξής ομάδων: βενζιμιδαζολικά, καρβαμιδικά, δικαρβοξιμιδικά, ιμιδαζολικά, τριαζόλες, στρομπιλουρίνες, μορφολίνες και κινολίνες.

Για να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας, να μην εφαρμόζονται μυκητοκτόνα της ομάδας των ανιλνοπυριμιδινών πάνω από 4 φορές στην ίδια καλλιέργεια και την ίδια καλλιεργητική περίοδο. Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα με διαφορετικό τρόπο δράσης.

- 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 προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις και καλλιέργειες

9 Σήμανση
σκευάσματος:

Xi Ερεθιστικό
N Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R36 Ερεθίζει τα μάτια
R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

11 Φράσεις S

S 1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά
S 13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
S 20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.
S25 Αποφεύγετε επαφή με τα μάτια
S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
S36/37 Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια «Φοράτε κατάλληλα γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά την ανάμιξη/φόρτωση. Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία (καπέλο, γάντια και ολόσωμη φόρμα) κατά την εφαρμογή. Φοράτε κατάλληλα γάντια σε περίπτωση εργασιών σε καλλιέργεια όπου εφαρμόστηκε το σκεύασμα.»
S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά την διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.
S61 Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένου ασφαλείας. Περιέχει cyprodinil. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
SP1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης και από τους δρόμους.
«Περιέχει cyprodinil. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση»
Spe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια αφέκαστη ζώνη προστασίας 30 μέτρων για όλες τις καλλιέργειες.
« Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινήστε τον ασθενή σε καλά αεριζόμενο χώρο και προστατεύστε τον από την υποθερμία.
Σε περίπτωση κατάποσης: Μη προκαλέσετε εμετό χορηγήστε ενεργό άνθρακα με μεγάλη ποσότητα νερού. Μην δώσετε τίποτα από το στόμα εάν ο ασθενής είναι αναίσθητος.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: αφαιρέστε τα ρούχα που έχουν λερωθεί και πλύνετε καλά το δέρμα με νερό και σαπούνι.
Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777

13**Προστασία των καταναλωτών****13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)¹

Έχουν ορισθεί

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Cyprodinil: Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του του Κανονισμού 396/2005 (όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει).	--

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλιά, Αχλαδιά	60
Αμπέλι (Οινοποιήσιμα σταφύλια)	21
Αμπέλι (Επιτραπέζια σταφύλια)	7

¹ Ορίζονται μόνο στις περιπτώσεις που δεν υφίστανται εθνικά ή κοινοτικά MRLs ή τα υφιστάμενα δεν ικανοποιούν την εγκρινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική. Στις περιπτώσεις που έχουν ορισθεί κοινοτικά MRLs αναγράφεται η φράση: «Έχουν ορισθεί κοινοτικά MRLs».

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος².

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

15 Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης 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 της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της άδειας διάθεσης υποχρεούται μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 2014 όπως καταθέσει την αξιολόγηση που πραγματοποίησαν οι αρμόδιες αρχές της Ιταλίας όσον αφορά τις επιπτώσεις από την χρήση του σκευάσματος QUALY στα ωφέλιμα αρθρώποδα, διαφορετικά η παρούσα άδεια ανακαλείται.

² Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

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 άδειας 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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί (ή μακέτα αυτής) τουλάχιστον μιας συσκευασίας το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. 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.
6. Ο κάτοχος της άδειας, εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας. Μετά την παρέλευση του χρονικού αυτού διαστήματος αρμόδια για την επίλυση διαφορών είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

α.α.

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ