



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

27 - 6 - 2016

Αθήνα,

Αριθ.πρωτ: 6510/72924

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ  
ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου  
Τηλέφωνο: 210 92 87 161  
e-mail: [chpanagopoulou@minagric.gr](mailto:chpanagopoulou@minagric.gr)

Προς: ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ  
Εθνικής Αντιστάσεως 73  
Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι  
E-mail: [technical@alfagro.gr](mailto:technical@alfagro.gr)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης  
στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό  
προϊόν (μυκητοκτόνο FOLPAN STAR  
(δ.ο. Dimethomorph + Folpet)

## ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

## Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ 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<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 το άρθρο 4ο 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 με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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) αριθ. 1907/2006.
4. 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.
5. 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.

6. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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..
7. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2015/404 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 11ης Μαρτίου 2015 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών dimethomorph , **Folpet**
8. Την με αριθμό 13298 έγκριση του στην Ιταλία
9. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015) απόφαση, με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων»
10. Την από 15/10/2015 αίτηση της εταιρείας **ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**1Α** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 4ο του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FOLPAN STAR** 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

60544
27/6/2016
31/07/2019

#### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

<b>FOLPAN STAR</b> (MCW-685 WG)
------------------------------------

- 1.2.β Μορφή:

<b>Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG)</b>
---

**1.3 Δραστικές ουσίες**

<b>Δραστική ουσία 1</b>	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<b>Dimethomorph</b>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	<b>97 % (β/β) min</b>
Χημική ομάδα	Μορφολίνες
Παρασκευαστής	<p><b>ADAMA Makhteshim Ltd</b> Northern Industrial Zone Hebron Road PO Box 60, Beer-Sheva 84100, Ισραήλ</p> <p><i>European address</i> <b>ADAMA Deutschland GmbH</b> Edmund Rumpler Str. 6 51149 Köln, Germany Mr. Wolfgang Busch Tel: +49 2203 5039-501 E-mail: <a href="mailto:Wolfgang.Busch@de.adama.com">Wolfgang.Busch@de.adama.com</a></p>
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	<p><b>1.ADAMA Makhteshim Ltd</b> Northern Industrial Zone Hebron Road P.O. Box 60 Beer-Sheva, 84100, Israel</p> <p><b>2. Shandong Cynda Chemical Co., Ltd.</b> Economic Development Area, Boxy County, Shandong, People's Republic of China</p>
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με τα με αριθ. πρωτ. 212/2282/09.01.2013 & 6839/80773/20-07-2015 έγγραφα της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ..

<b>Δραστική ουσία 2</b>	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<b>Folpet</b>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	<b>94 % (β/β) min</b> ☒
Χημική ομάδα	<b>Φθαλιμιδικά</b>
Παρασκευαστής	<p><b>ADAMA Makhteshim Ltd</b> Northern Industrial Zone 84100 Beer-Sheva Ισραήλ</p> <p><i>European address</i> <b>ADAMA Deutschland GmbH</b> Edmund Rumpler Str. 6 51149 Köln, Germany Dr. Wolfgang Busch</p>

	Τηλ. +49 2203 5039-501 E-mail: <a href="mailto:Wolfgang.Busch@de.adama.com">Wolfgang.Busch@de.adama.com</a>
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	<b>ADAMA Makhteshim Ltd</b> Northern Industrial Zone Hebron Road P.O. Box 60 Beer-Sheva, 84100, Israel
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές για τη δραστική ουσία <b>folpet</b> προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 28/09/2007 (Αρ. Πρ. ΥΑΑκ Τ 122772) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

#### 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](mailto: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:

**ADAMA Makhteshim Ltd**  
Northern Industrial Zone  
PO Box 60, Beer-Sheva  
84100, Ισραήλ  
Rodica Schaim  
Τηλ: 972 7-32321338  
E-mail: [rodica@adama.com](mailto:rodica@adama.com)

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

**ADAMA Makhteshim Ltd**  
Northern Industrial Zone  
PO Box 60, Beer-Sheva 84100, Ισραήλ

5

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

**ADAMA Makhteshim Ltd**  
Northern Industrial Zone  
PO Box 60, Beer-Sheva 84100, Ισραήλ

**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](mailto:nikos.kosmidis@alfagro.gr)

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Dimethomorph 11,3 % + Folpet 60 % (β/β)**  
Βοηθητικές ουσίες **24,55 % β/β**

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

**2 Συσκευασίες**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερική σακούλα	300, 400, 500, 750, 800 γραμ 1 κιλού, 2 κιλών, και 5 κιλά	Κουτί χάρτινο με εσωτερική σακούλα πολυαιθυλενίου, PET/Al/ πολυαιθυλενίου, PET/BONYL/ πολυαιθυλενίου
2	Σακίδια	300, 400, 500, 750, 800 γραμ 1 κιλού, 2 κιλών, 5 κιλά και 10 κιλών	Σακίδια πολυαιθυλενίου, PET/Al/ πολυαιθυλενίου, PET/BONYL/ πολυαιθυλενίου
3.	Σάκοι	300, 400, 500, 750, 800 γραμ 1 κιλού, 2 κιλών, 5 κιλά και 10 κιλών	Χαρτί/ πολυαιθυλενίου, Χαρτί/ Al/ πολυαιθυλενίου

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** ψεκασμοί καλύψεως.

**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, τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Τα κενά μέσα συσκευασίας μαζί με τα κουτιά αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**Συνδυαστικότητα:** –

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μίγμα δύο μυκητοκτόνων, του Dimethomorph που ανήκει στην ομάδα μορφολινών, είναι τοπικά διασυστηματικό και διελασματικό με προληπτική, θεραπευτική και αντισπορογόνο δράση κατά του Περονόσπορου και του Folpet που ανήκει στην ομάδα των φθαλιμιδίων και είναι μυκητοκτόνο επαφής με προληπτική δράση. Απορροφάται ταχέως (1 -2 ώρες) από το φύλλο και παρεμποδίζει τη βλάστηση των σποριών, την ανάπτυξη του μυκηλίου και την σποριογένεση. Η παρουσία του Folpet του προσδίδει δευτερεύουσα δράση στο Βοτρύτη και στην τομάτα και σε άλλα παθογόνα.

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		Γρ./ στρέμμα	Γρ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
<b>ΑΜΠΕΛΙ οينوποιήσιμα σταφύλια</b>	<b>Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)</b>	180 –200	180 – 200	50 - 100	Εφαρμογές από την αρχή της βλάστησης έως και το στάδιο της καρπόδεσης	4 / 10 - 12
Τομάτα (υπαίθρου)	<b>Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)</b>	160-200	160-200	50 - 100	Εφαρμογές από το στάδιο νεαρών σπορόφυτων με	4 / 8-10

					την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων	
<p>Παρατηρήσεις:</p> <p>1) Στις περιοχές που εφαρμόζονται, να ακολουθούνται οι οδηγίες των Δελτίων Γεωργικών Προειδοποιήσεων.</p> <p>Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο σχετικό Παράρτημα II</p>						

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

- 1) Οι εφαρμογές γίνονται προληπτικά και εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη των ασθενειών
- 2) Από το στάδιο λίγο πριν το κλείσιμο των σταφυλιών έως τη συγκομιδή χρησιμοποιείτε μυκητοκτόνα με διαφορετικό μηχανισμό 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

--

--

Να αποφεύγεται η επανείσοδος των ανθρώπων μέχρι να στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό .

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

Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής

**9** Σήμανση σκευάσματος:  
ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ  
ΚΙΝΔΥΝΟΥ



GHS07  
GHS08  
GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

**10**ΔΗΛΩΣΕΙΣ  
ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

**H319** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό  
**H351** Υποπτο πρόκλησης καρκίνου  
**H410** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
**EUH208** Περιέχει Folpet. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

**11**ΔΗΛΩΣΕΙΣ  
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

**P405 + P102** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.  
**P201** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν τη χρήση.  
**P270** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν  
**P280** Φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  
 «Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και γάντια, ολόσωμη φόρμα και μπότες κατά την εφαρμογή»  
 «Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν γάντια, γυαλιά, ολόσωμη φόρμα και μπότες εάν εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής λίγο μετά τον ψεκασμό».  
**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 μια αψέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα :  
 Στο αμπέλι :  

- **20 μέτρων** σε πρώιμες εφαρμογές
- **30 μέτρων** σε όψιμες εφαρμογές και ψεκάστε την τελευταία σειρά του χωραφιού με κατεύθυνση προς τα μέσα του αμπελώνα

 Στην τομάτα:  

- **20 μέτρων** όταν εφαρμόζεται με συμβατικά ακροφύσια
- **10 μέτρων** όταν εφαρμόζεται με ακροφύσια τύπου 04-08 , που λειτουργούν με πίεση που δεν υπερβαίνει τα 3 bar.

**EUH401** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

**12**Πρώτες βοήθειες -  
Αντίδοτο

**P305 + P351 + P338** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:  
 Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.  
**Σε περίπτωση κατάποσης:** ξεπλύνετε το στόμα. Μη προκαλέσετε εμετό. Συμβουλευτείτε γιατρό.  
**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μετακινήστε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και προστατεύστε τον από την υποθερμία.  
**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** αφαιρέστε τα ρούχα που έχουν λερωθεί με το σκεύασμα και ξεπλύνετε καλά το δέρμα με νερό και σαπούνι.  
 Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.  
**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777**



**13** Προστασία των καταναλωτών

<b>13.1</b> Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων MRL's	Φυτά ή φυτικά προϊόντα / Ζωϊκά προϊόντα	<b>MRL (mg/kg)</b>
Folpet / Dimethomorph	Έχουν οριστεί Ευρωπαϊκά υπολείμματα με τον Κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό 149/2008.	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (Οινοποιήσιμα σταφύλια)	28
Τομάτα (υπαίθρου)	7

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

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (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 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.

**B****Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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 Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης**

**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**