



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟ ΣΗΜΕΙΟ 2
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

20 - 5 - 2016

Αθήνα,

Αριθ.πρωτ: 1525/17209

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

Ταχ . Δ/νση: 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

Προς: SHARDA EUROPE B.V.B.A
Josef Mertensstraat 142,
1702 Dilbeek, Βέλγιο
Δια μέσου του
Τουτουζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε.
Τσιτούρη 22, 152 31 Χαλάνδρι
E-mail: aconsum@otenet.gr

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης
στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό
προϊόν (μυκητοκτόνο) FLEXI 80 WG
(δ.ο. 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^{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 80.5 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 Κανονισμός (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.

2

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. Την με αριθμό 16179 έγκριση του στην Ιταλία
8. 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»
9. Την από 10/2/2015 αίτηση της εταιρείας **SHARDA EUROPE B.V.B.A**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FLEXI 80 WG** της εταιρείας **SHARDA EUROPE B.V.B.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

60534
20-5-2016
31/07/2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

FLEXI 80 WG
Εναιωριματοποιήσιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	FOLPET
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	95% β/β min
Χημική ομάδα	Φθαλιμιδίων
Παρασκευαστής	SHARDA CROP-CHEM LIMITED Domnic Holm, 29th Road – Bandra (West) – Mumbai – 400 050, Ινδία Mr. Ashish R. Bubna Τηλ: + 91 22 6678 2800 Fax: + 91 22 6678 2828 / 2808 E-mail: Shardaint@vsnl.com , regn@shardaintl.com Με Εκπρόσωπο στην Ευρώπη Sharda Europe b.v.b.a , Josef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Βέλγιο E-mail: regn@shardaintl.com ☒
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Yingde Greatchem Chemical Co.Ltd

3

	1-73 Yuan Jing street, Ji Chang West, Room 218, A#, Wan Fang, Yuan Building, Road Guangzhou City - Κίνα.
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας folpet της εταιρίας SHARDA CROP-CHEM LIMITED όπως αυτές αξιολογήθηκαν από τον RMS, Ιταλία και έχουν αναρτηθεί στο CIRCA.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

SHARDA EUROPE B.V.B.A.

Josef Mertensstraat 142,
1702 Dilbeek, Βέλγιο
Mrs Elena Nieto
Τηλ.: +34646233985
E-mail: e.nieto@shardaintl.com
regn@shardaintl.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε. – «AGRIBIZ»

ΚΕΝΤΡΙΚΟ: Τσιτούρη 22,
15231 – Χαλάνδρι
ΥΠΟΚ/ΜΑ: Ξενίας 1, 115 27 Αθήνα
Τηλ.: 210 6725174
E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

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

SHARDA BALKAN Μονοπρόσωπη Εταιρία Περιορισμένης Ευθύνης
Παύλου Μελά 1, 152 33, Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 6890144

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SHARDA CROP-CHEM LIMITED

Domnic Road 29th, Bandra (West)
MUMBAI 400 050, Ινδία
Mr. Ashish R. Bubna
Τηλ.: + 91 22 6678 2800
Fax: + 91 22 6678 2828 / 2808
Email: regn@shardaintl.com

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

- Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyna" S.A.**
Ul.Chemikow 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Πολωνία
- Chemia SPA,**
Via Statale 127 – C.P. 7-44047 Dosso (Ferrara), Ιταλία
- Solfotecnica Italiana SpA,**
via Evangelista Torricelli, 2 – Ctignola (RA)- Ιταλία
- Spachem S.L.**
Pol. Ind.Guadasequies (VAL) – Ισπανία
- LUQSA (Lerida Union Quimica /SA)**
Afores s/n Cp: 25173, Sudanell (LLEIDA)- Ισπανία
- WINYARD (HK) INDUSTRY LIMITED**
n.2 22 Gongxing road Ganjngzi District Dalian –Κίνα

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

- Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyna" S.A.**
Ul.Chemikow 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Πολωνία

2. **Chemia SPA,**
Via Statale 127 – C.P. 7-44047 Dosso (Ferrara), Ιταλία
3. **Solfotecnica Italiana SpA,**
via Evangelista Torricelli, 2 – Ctignola (RA)- Ιταλία
4. **Spachem S.L.**
Pol. Ind.Guadasequies (VAL) – Ισπανία
5. **LUQSA (Lerida Union Quimica /SA)**
Afores s/n Cp: 25173, Sudanel (LLEIDA)- Ισπανία
6. **WINYARD (HK) INDUSTRY LIMITED**
n.2 22 Gongxing road Ganjngzi District Dalian –Κίνα
7. **SINAPAK S.R.L**
V.le dell'Industria e Artigianato, 7
27049 Stradella (PV) – Italy
Τηλ.: +39 0385 277041
8. **AGROMONT BRATISLAVA a.s.**
Stara Vajnorska 6
83262 Bratislava, Slovakia
9. **AGROPAK Spółka Jawna**
ul. Darwina 1d, 43-603 Jaworzno, Poland
Τηλ.: +48 32 615 63 30 w. 17
Τηλ.: + 48 608 353 157
e-mail: dkondoszek@agropak.pl
www.agropak.com.pl
10. **ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ**
Περιβοίας 6, 14564- Ν. Κηφισιά,
Τηλ: 210 62 52 600
Fax: 210 62 51 869
11. **ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.,**
Οικ. Τετρ. 20 Β 35, 57400,
ΣΙΝΔΟΣ – Θεσσαλονίκη
12. **ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58**
Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής
Τ.Κ. 196 00
ΤΗΛ: 210 5559001
FAX: 210 5556100
E-mail: ellagret@ellagret.gr
13. **ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ**
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310 569630-3
Fax: 3210 707047
E-mail: farmachem@otenet.gr
registration@farmachem.gr
14. **AGROTECHNICA ΟΒΕΕ**
ΒΙ.ΠΕ. Θεσσαλονίκης (Σίνδου) (Τ.Θ. 1112)
ΑΜΕ: 102 / Υπ. Γεωργίας (1896/90/ Πολεοδομία
Θεσσαλονίκης), Τ.Κ. 570 22
Τηλ.: 2310 797386, 796086
Fax: 2310 797263
E-mail: dkekridou@agrotechnica.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστική ουσία **Folpet** 80 % (β/β)
Βοηθητικές ουσίες 15,79 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο σχετικό Παράρτημα Ι που υπέβαλε ο αιτών με την με αρ. πρωτ. 1525/17209 Αίτηση του. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακίδια ή σάκοι	180, 200, 250, 300, 375, 500, 600, 750 γραμ. και 1,(1,5), 2, (2,5), 3, 5, 10, 20 και 25 κιλών	PP/PE ή HDPE
2	Κουτί με εσωτερικό σακίδιο	180, 200, 250, 300, 375, 500, 600, 750 γραμ. και 1, 2, (2,5), 3 & 5 κιλών	PP/PE ή HDPE Κουτί χάρτινο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί φυλλώματος με καλή διαβροχή των φυτών.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και προσθέστε την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού, τρεις φορές με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα:

Δε συνδυάζεται με μη εξουδετερωμένο βορδιγάλειο πολτό και με σκευάσματα με δ.ο. το παραφινικό λάδι

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας, αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο ή τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση, κατά ευρέος φάσματος μυκητολογικών ασθενειών στο αμπέλι.

Το δραστικό συστατικό folpet ανήκει στην ομάδα των φθαλιμιδίων και παρεμποδίζει τη βλάστηση των σπορίων των μυκήτων και την ανάπτυξη του μυκηλίου, μέσω πολλαπλής δράσης σε υποκυτταρικό επίπεδο (αναστέλλει την αναπνοή, επηρεάζει τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης και την κυτταροδιαίρεση).

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ/ ανά καλλ. Περίοδο. Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		γρ. σκευάσματος/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρό	Όγκος ψεκ. Υγρού (λίτρα / στρέμμα)	γρ. σκευάσματος / στρέμμα		
Αμπέλι οινοποιήσιμα σταφύλια	Φόμοψη <i>Phomopsis viticola</i> Περονόσπορος <i>Plasmopara viticola</i> Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> Μαύρη σήψη <i>Guignardia bidwellii</i> <i>Coniella diplodiella</i>	120 - 187,5	40 – 100	187,5	Εφαρμογές που ξεκινούν από την αρχή της βλάστησης, πριν από τα πρώτα συμπτώματα, όταν οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών 1 ^η εφαρμογή: Όταν οι βλαστοί έχουν μήκος 8-10 εκ. 2 ^η : Μετά από 10 ημέρες 3 ^η : Λίγο πριν την άνθηση 4 ^η : Λίγο μετά τη γονιμοποίηση 1 ^η : Τέλος της άνθησης 2 ^η : Αρχή της καρπόδεσης 3 ^η : Πριν το κλείσιμο των σταφυλιών 4 ^η : Αρχή ωρίμανσης	8 / 10 – 14
Παρατηρήσεις:						
1. Να ακολουθούνται οι συστάσεις των Γεωργικών Προειδοποιήσεων στις περιοχές που εφαρμόζονται Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο σχετικό Παράρτημα II.						

7

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

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

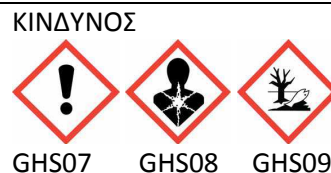
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Μην εισέρχετε στον αγρό πριν να έχουν στεγνώσει πλήρως τα φύλλα μετά τον ψεκασμό.
Σε περίπτωση που οι εργάτες πρέπει να εισέλθουν στον αγρό σύντομα μετά την εφαρμογή θα πρέπει να φορούν γάντια, μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και μπότες.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στο αμπέλι στις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.

- 9** ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ



- 10** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει phthalic anhydride
H334: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H400: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

- 11** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων.
P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.
 Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη /φόρτωση και προστατευτικά ενδύματα και μπότες κατά την εφαρμογή

Φοράτε προστασία ματιών/πρόσωπου όταν χειρίζεστε το σκεύασμα.
SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Μην ξεπλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.
SPE3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από επιφανειακά ύδατα.
ΕΥΗ401: 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.
P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P304+P341: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
P342+P311: Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 – 7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	28

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται σε χώρο ξηρό, δροσερό και χωρίς να εκτίθεται απ' ευθείας στο φως. 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 προστατευομένων 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 μέχρι τις 29.06.2017 να προσκομίσει στην ΣΕΑ συμπληρωματικά στοιχεία, όπως αυτά αναφέρονται στη με αριθ. πρωτ.: 4104 / 48066 / 29.06.2015, απόφαση για χορήγηση οριστικής έγκρισης στο προϊόν **FOLLOW 80 WG** με αριθ. έγκρισης 60464 / 29.06.2015.

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 Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ