



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

Αθήνα, 13.12.2018
Αριθμ. πρωτ: 8680/114907

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Κ. Μητσοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 165
e-mail: kmitsopoulou@minagric.gr

Προς: ISK Biosciences Europe N.V., Βέλγιο
 (δια της αντιπροσώπου εταιρείας
Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
 – «**AGRIBIZ**»
 Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) KENJA® (isofetamid 40% β/ο).

ΑΠΟΦΑΣΗ **Ο**

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ 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 τα άρθρα 33 και 37.4 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) 2016/1425 της Επιτροπής της 25ης Αυγούστου 2016 για την έγκριση της δραστικής ουσίας isofetamid, 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) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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.
5. 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

7. Τον Κανονισμό με 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.
8. Τη με αριθ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β/01.03.2017) Απόφαση του Υπουργού και Υφυπουργού ΥΠΑΑΤ «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
9. Την αριθ. 2171010 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Γαλλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) KENJA®, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης, όπως αυτή αναρτήθηκε από τις αρχές της Γαλλίας στον ιστότοπο CIRCABC.
10. Τις με αριθ. πρωτ. 1579/17871/11.02.2016, 8680/114907/24.08.2018 και 12653/169032/05.12.2018 αιτήσεις της εταιρείας ISK Biosciences Europe N.V., Βελγίου δια της αντιπροσώπου εταιρείας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. – «AGRIBIZ».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν KENJA®, 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

60752

13.12.2018

15.09.2027

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

KENJA®

1.2.β Μορφή

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες**Δραστική Ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Isofetamid

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

95% β/β min

Χημική ομάδα

Αμίδιο

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Παρασκευαστής

Ishihara Sangyo Kaisha Ltd.3-15, Edobori 1-Chome, Nishi-ku,
Osaka, 550-0002 – Ιαπωνία

Mr. Chimoto Honda

Τηλ...: 0081 664447154

Fax: 0081664447156

Εκπρόσωπος στην Ε.Ε.:

ISK Biosciences Europe N.V.Pegasus Park, De Kleetlaan 12B
1831 Diegem, Βέλγιο

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. Ishihara Sangyo Kaisha LtdIshihara-cho, Yokkaichi-shi,
Mie 510-0842, Ιαπωνία**2. Hikal Ltd., A-18, M.I.D.C.,**Mahad, Dist. Raigad - 402 301,
Maharashtra, ΙνδίαΤεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές έχουν κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 1579/17871/11.02.2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

ISK Biosciences Europe N.V.

Pegasus Park, De Kleetlaan 12B box 9

B-1831 Diegem, Βέλγιο

Mrs. Dorothee Hoischen

Τηλ.: +32 2 6278605

Fax: +32 2 6278600

E-mail: dorothee.hoischen@isk.be

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.comγ) Υπεύθυνος για την τελική
διάθεση στην αγορά**BELCHIM CROP PROTECTION ΜΕΠΕ**

Ακτή Μιαούλη 93, 18538 Πειραιάς

Τηλ.: 2130186072

E-mail: info@belchim.com

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ISK Biosciences Europe N.V.
 Pegasus Park, De Kleetlaan 12B box 9
 B-1831 Diegem, Βέλγιο
 Mrs Elisabeth Neyens
 Τηλ.: +32 2 6278687
 Fax: +32 2 6278600
 E-mail: elisabeth.neyens@isk.be

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Phyteurop S.A.,**
Rue Pierre My, Z.I. Grande Champagne
49260 Montreuil Bellay - Γαλλία
- 2. Solfotecnica Italiana SpA,**
Via Evangelista Torricelli 2,
48010 Cotignola (RA) – Ιταλία
- 3. Ishihara Sangyo Kaisha Ltd., Yokkaichi plant,**
Ishihara-cho, Yokkaichi-shi,
Mie 510-0842, Ιαπωνία
- 4. IBC Manufacturing CO,**
416. E BROOKS ROAD,
MEMPHIS, TN 38109, Η.Π.Α.

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Phyteurop S.A.,**
Rue Pierre My, Z.I. Grande Champagne
49260 Montreuil Bellay - Γαλλία
- 2. Solfotecnica Italiana SpA,**
Via Evangelista Torricelli 2,
48010 Cotignola (RA) – Ιταλία
- 3. Ishihara Sangyo Kaisha Ltd., Yokkaichi plant,**
Ishihara-cho, Yokkaichi-shi,
Mie 510-0842, Ιαπωνία
- 4. IBC Manufacturing CO,**
416. E BROOKS ROAD,
MEMPHIS, TN 38109, Η.Π.Α.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: Isofetamid 40% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 62,1% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή έχει κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 1579/17871/11.02.2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη ή δοχείο	80 - 1000 κ.εκ	HDPE ή PET
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	80 - 500 κ.εκ.	HDPE ή PET Κουτί χάρτινο
3	Δοχείο	1 - 10 λίτρων	HDPE ή PET

3 Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος με καλή κάλυψη των φυτών.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινείτε καλά την φιάλη πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση προσθέστε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, αναδεύοντας.

Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού απομακρύνοντας όλα τα ίχνη του σκευάσματος με νερό. Ξεπλύνετε καλά, τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό 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 ανάκτηση ενέργειας.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Μυκητοκτόνο με προληπτική και θεραπευτική δράση. Έχει διελασματική δράση στα φύλλα. Ανήκει στην ομάδα των SDHI (succinate dehydrogenase inhibitor). Αναστέλλει την κυτταρική αναπνοή στη θέση σύμπλοκο II και ελέγχει αποτελεσματικά τους παθογόνους μύκητες που ανήκουν στους ασκομύκητες (όπως *Monilia sp.*) και στους δευτερομύκητες (όπως *Botrytis sp.*).

Παρεμποδίζει την βλάστηση των σπορίων, την ανάπτυξη του μυκηλίου και τη σποριογένεση.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ/ ανά καλλιεργ. περίοδο. Χρονικό μεσοδιάστημα μεταξύ εφαρμογών
		κ.εκ / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρ.	κ.εκ. / στρ. (max)		
Βερικοκιά (PRNAR) Κερασιά (PRNAV)	Φαιά σήψη (<i>Monilia laxa</i> - MONILA)	--	50 – 100	80	Δύο εφαρμογές από την έναρξη της άνθησης έως την πτώση των πετάλων (BBCH 57-69)	2 / 9
Αμπέλι (VITVI) (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI)	--	10 – 80	150	Μια εφαρμογή από την αρχή της άνθησης έως πριν τη συγκομιδή (BBCH 61-85)	1
Φράουλα (Υ) (FRAAN)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i> - BOTRCI)	--	40 – 80	120	Δύο εφαρμογές: από την αρχή της άνθησης έως πριν τη συγκομιδή (BBCH 60-87)	2 / 7

Παρατηρήσεις:

- Εφαρμόζεται προληπτικά, όταν οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών και στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, να ακολουθήσετε τα Προγράμματα των Γεωργικών Προειδοποιήσεων. Να αποφεύγονται οι θεραπευτικές εφαρμογές.
- Δεν επηρεάζεται αρνητικά από βροχή <10 mm, μία ώρα μετά από την εφαρμογή. Σε περίπτωση δυνατών βροχών (>10mm) μετά την εφαρμογή, θα πρέπει να επαναληφθεί ο ψεκασμός.


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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Συνιστάται η χρήση του να γίνεται προληπτικά όταν οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας, σε προγράμματα ψεκασμών και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Ειδικά στο αμπέλι, κατά του Βοτρύτη, για να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας να περιοριστεί η εφαρμογή σε μία (1) ανά έτος.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- 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 στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει τελείως το ψεκαστικό διάλυμα στην φυλλική επιφάνεια.
Στο αμπέλι το χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και πρόσβασης του ανθρώπου στην καλλιέργεια, στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα, είναι μία (1) ημέρα.
- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους
- Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες χρήσεις, δόσεις και οδηγίες εφαρμογής.
- 9** Εικονογράμματα κινδύνου
- 

GHS09
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- H411:** Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- 11** Δηλώσεις προφύλαξης
- P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφυλάξεις.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
«Φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι κατά την ανάμιξη/ φόρτωση/ εφαρμογή. Συστήνεται η χρήση γαντιών».
«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία και γάντια».
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

12 Πρώτες βοήθειες
– Αντίδοτο:

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Μην δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει της αισθήσεις.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

13. Προστασία των καταναλωτών:

13.1 Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs): σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
	Βερικοκιά, Κερασιά	Καθορίζεται από το χρόνο εφαρμογής του σκευάσματος - έως την πτώση των πετάλων
	Αμπέλι (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια)	21
	Φράουλα (Υ)	1

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, καλά κλειστό, σε μέρος δροσερό ξηρό και καλά αεριζόμενο, παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την 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 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 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- Τουλάχιστον δύο (2) πειράματα φυτοτοξικότητας στις ποικιλίες σταφυλιών Σουλτανίνα ή 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 (ΕΕ) 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