



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 15-01-2019
Αριθ. πρωτ: 9636/127239π.ε.

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης, Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 224, 28
e-mail: navramidis@minagric.gr
dkaramanou@minagric.gr

Προς: **Albaugh TKI d.o.o.**
(διά του υπεύθυνου επικοινωνίας, της
εταιρείας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
– «**AGRIBIZ**»
Ξενίας 1, 115 27 – Αθήνα)
email: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) DIAGONAL (δ.ο. azoxystrobin)»

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 το άρθρο 34 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 έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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 στον οποίο συμπεριλαμβάνεται και η δραστική ουσία **azoxystrobin**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 703/2011 της επιτροπής της 20ης Ιουλίου 2011 για την έγκριση της δραστικής ουσίας **azoxystrobin**, 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
5. 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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.

7. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/171 της επιτροπής της 30ης Ιανουαρίου 2017 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών aminopyralid, **azoxystrobin**, cyantraniliprole, cyflufenamid, cyproconazole, diethofencarb, dithiocarbamates, fluazifop-P, fluopyram, haloxyfop, isofetamid, metalaxyl, prohexadione, propaquizafop, pyrimethanil, Trichoderma atroviride στέλεχος SC1 και zoaxamide μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα
8. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθ. 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) αριθ. 1907/2006.
9. Τη με αριθμό έγκρισης 60638/28.7.2017 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος LEGADO 25 SC.
10. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
11. Τη με αρ. πρωτ. 9636/127239/21.9.18 αίτηση της εταιρείας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε., ως υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας Albaugh TKI d.o.o., Σλοβενίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **DIAGONAL** της εταιρείας Albaugh TKI d.o.o., 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

| |
|------------|
| 60821 |
| 15.01.2019 |
| 31.12.2022 |

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

| |
|-----------------------------|
| DIAGONAL |
| Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC) |

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

| |
|--------------|
| azoxystrobin |
|--------------|

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

| |
|----------------------|
| 97.5% β/β min |
|----------------------|

Χημική ομάδα

| |
|-----------------|
| Στρομπιλουρίνες |
|-----------------|

Παρασκευαστής

1) TASK FORCE AZOXYSTROBIN

FORMED BY: ASCENZA AGRO, S.A. – TRADE CORPORATION INTERNATIONAL S.A.U- INDUSTRIAS AFRASA, S.A.-LAINCO, S.A. Representative: ASCENZA AGRO S.A. Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal, Πορτογαλία

2) ALBAUGH EUROPE SARL

World Trade center, Lausanne, Avenue Gratta-Paille 2, 1018, Lausanne, Ελβετία

3) CAC Chemical GmbH

Boettgerstrasse 12
20148 Hamburg,
Γερμανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd.** Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industrial Park, Luhe, Nanjing, Postal Code 210047, Κίνα
2. **Zhejiang Bosst Cropscience Co., Ltd**
No.1 Fangjiadai Road, Haiyan Economic Development Zone, Haiyan, Zhejiang Province, Postcode 314304, Κίνα
3. **Shangyu Nutrichem Co Ltd**
No. 9 Weijiu Road,
Hangzhou Gulf Fine Chemical Zone,
Zhejiang, 312369, Κίνα
4. **CAC Chemical Co., Ltd**
Yangkou Chemical Industrial-Park, Rudong County
Jiangsu, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας azoxystrobin όπως προσδιορίζονται με την με αριθ. πρωτ. 6501/107984/06.09.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Albaugh TKI d.o.o.

Grajski trg 21
SI-2327 Rače, Σλοβενία

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. "AGRIBIZ"

Ξένιας 1, 115 27, Αθήνα
Τηλ.: 210 74 71 000
Fax: 210 74 71 009

E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε.,
 28 χλμ Εθνικής οδού Αθηνών - Λαμίας
 190 14 Αφίδνες, Αττική
 Τηλ: +30 22950 45 100
 Fax: +30 22950 45 250
 Email: vioryl@vioryl.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

INDUSTRIAS AFRASA, S.A.
 Pol. Ind. Fuente del Jarro
 Ciudad de Sevilla, 53
 E46988-Paterna, Valencia, Ισπανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
 επιχείρησης:
Albaugh TKI d.o.o.
 Grajski trg 21, SI-2327 RAČE, Σλοβενία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Albaugh TKI d.o.o.
 Grajski trg 21, SI-2327 RAČE, Σλοβενία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Azoxystrobin 25% β/ο
 Βοηθητικές ουσίες: 76,6 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη είναι εμπιστευτική
 πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|---------------------|----------------------|--------------------------------------|
| 1 | Φιάλη | 40 κ.εκ. – 1 λίτρο | Πλαστικό τύπου HDPE |
| 2 | Φιάλη μέσα σε κουτί | 40 κ.εκ. – 300 κ.εκ. | Πλαστικό τύπου HDPE Κουτί χάρτινο |
| 3 | Δοχεία | 2 – 5 λίτρα | Πλαστικό τύπου HDPE |

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Ανακινήστε καλά την φιάλη και προσθέστε τη συνιστώμενη δόση στο ψεκαστικό υγρό αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε 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: Οι κενές συσκευασίες ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική, θεραπευτική και αντισπορογόνο δράση. Έχει και διελασματική κίνηση. Τρόπος δράσης: αναστολή της μιτοχονδριακής αναπνοής, με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της βλάστησης και παραγωγής σπορίων και την αναστολή ανάπτυξης μυκηλίου του μύκητα.

5 Φάσμα δράσης

| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | | Χρόνος εφαρμογής | Μέγ. αριθμός εφαρμ/ ανά καλλ. περίοδο Μεσοδιάστ. εφαρμογών σε ημέρες |
|--|---|---|------------------------------------|-----------------------------|--|--|
| | | κ.εκ. σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. Υγρό | Όγκος ψεκ. Υγρού (λίτρα / στρέμμα) | κ.εκ. σκευάσματος / στρέμμα | | |
| Τομάτα LYPES (θερμοκηπίου) | Ωίδιο (<i>Leveillula taurica</i> -LEVETA) | -- | 50-100 | 80 | Προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων, από την έναρξη της άνθησης. (BBCH 51-89) | 2 /10 |
| Αγγούρι CUMSA, Αγγουράκι CUMSG, Κολοκυθάκι CUUPG (θερμοκηπίου) | Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> -SPHRFU) | -- | 50-100 | 80 | Προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων, από την έναρξη της άνθησης. (BBCH 31-69) | 3 /10 |
| Πεπόνι CUMME, Καρπούζι CITLA, Κολοκύθα CUUPE (θερμοκηπίου) | Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> -SPHRFU) | -- | 50-100 | 80 | Προληπτικά ή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων από την έναρξη της άνθησης. (BBCH 31-69) | 3 /10 |
| Ρύζι ORYSA | Πυρικούλάρια (<i>Pyricularia oryzae</i> -PYRIOR) Ελμινθοσπορίωση | -- | 20-40 | 100 | Μία εφαρμογή από το στάδιο φουσκώματος του κολεού – μέχρι το τέλος του ξεσταχυάσματος. (BBCH 43-87) | 1 |

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|
| | (<i>Helminthosporium</i> <i>Sp.</i> - HELMSP) | | | | | |
| Παρατηρήσεις: | | | | | | |
| 1. Στο ρύζι, η εφαρμογή να πραγματοποιείται σε χωράφια που δεν είναι πλημμυρισμένα. | | | | | | |

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Τηρείτε το μέγιστο αριθμό εφαρμογών (1-3 ανάλογα την καλλιέργεια) ανά καλλιεργητική περίοδο. Αποφεύγετε τις συνεχόμενες εφαρμογές του σκευάσματος στην ίδια καλλιεργητική περίοδο. Να γίνεται εναλλαγή ψεκασμών, με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης. Οι εναλλαγές να συνεχίζονται και στις καλλιέργειες που ακολουθούν.

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προσ-
τατευόμενης καλλιέργειας

--

- σποράς ή φύτευσης των
καλλιεργειών που ακολουθούν

--

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

Μην εισέρχεσθε στην περιοχή που έγινε εφαρμογή του σκευάσματος, πριν το ψεκαστικό υγρό στεγνώσει στα φύλλα (24 ώρες).

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

1. Να μην εφαρμόζεται σε νεαρά φυτά τομάτας πριν περάσουν 3 εβδομάδες από τη μεταφύτευση ή 5 εβδομάδες από τη σπορά.
2. Να μην χρησιμοποιείται σε καλλιέργεια τομάτας υπό κάλυψη, όταν επικρατούν συνθήκες υπερβολικά υψηλής σχετικής υγρασίας (>90%) ή/και υψηλών θερμοκρασιών (>30°C).
3. Το σκεύασμα είναι φυτοτοξικό στις μηλιές. Μην το χρησιμοποιείτε όταν υπάρχει πιθανότητα το ψεκαστικό νέφος να φθάσει σε γειτονική καλλιέργεια μηλιάς.
4. Να ξεπλένονται με ιδιαίτερη προσοχή τα ψεκαστικά μέσα που χρησιμοποιήθηκαν για την εφαρμογή του σκευάσματος πριν χρησιμοποιηθούν σε καλλιέργεια μηλιάς.

- 9** ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

10 ΔΗΛΩΣΕΙΣ
ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

11 ΔΗΛΩΣΕΙΣ
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα και κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια φοράτε ολόσωμη φόρμα και κατάλληλα γάντια.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1 Μη ρυπαίνεται τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **20 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα για τις καλλιέργειες της τομάτας και των κολοκυνθοειδών υπό κάλυψη (μη μόνιμη).

12 ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ -
ΑΝΤΙΔΟΤΟ

Σε περίπτωση κατάποσης: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην προκαλείτε εμετό χωρίς ιατρική συμβουλή. Να μην χορηγηθεί τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε το παθόντα στον καθαρό αέρα. Καλέστε γιατρό εάν χρειαστεί.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα. Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777.

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 |
|--|--------|
| Τομάτα, Αγγούρι, Αγγουράκι, Κολοκυθάκι, Πεπόνι, Καρπούζι, Κολοκύθα (θερμοκηπίου) | 3 |
| Ρύζι | 28 |

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό (σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 30°C) και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια.

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 έως τις 28/07/2020 (36 μήνες μετά την ημερομηνία έκδοσης της έγκρισης του προϊόντος LEGADO 25 SC) να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. A spontaneity of dispersion test at maximum use concentration (0.5% (v/v)) in accordance with Praper 31 (Oct.2007).
2. A confirmatory method for the determination of azoxystrobin in food of animal origin.
3. An ILV of the method (Sapiets, A., et al. 1997 (255/03); Ryan and Sapiets (1994) and Ryan and Al (1995) should be provided in post registration for the determination of azoxystrobin in food of animal origin.
4. A confirmatory method for the determination of Azoxystrobin in surface water.
5. A fully validated method (complete validation data for the method and for the confirmatory method) for the determination of Azoxystrobin in body fluid (data gap EFSA Journal 2010; 8(4):1542).
6. Processing study on tomato.

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 και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.
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. 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