



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 04.06.2020
Αριθμ. πρωτ: 5100/137294

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: ASCENZA AGRO S.A., Πορτογαλία
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και
ΣΙΑ Ε.Ε.- «AGRIBIZ»
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο)
SPYRIT 50 SC (dimethomorph 50% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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) 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 έχει συμπεριληφθεί η δραστική ουσία **dimethomorph**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2019/707 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 7^{ης} Μαΐου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών, στον οποίο έχει συμπεριληφθεί η δραστική ουσία **dimethomorph**.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 10^{ης} 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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.

8. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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) με αριθμό 1907/2006.
9. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.14 (ΦΕΚ 3621Β/31.12.2014) Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009”.
10. Την από υπ’ αριθ. πρωτ 5100/137294/28.05.2020 έκθεση αξιολόγησης του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του Τμήματος Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων & Φυτ/κής του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.
11. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α’ 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
12. Τη με αριθ. πρωτ. 4933/75184/25-05-2018 (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας και το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
13. Τη με αριθμ. 16277 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ιταλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν ALMADA 50 SC.
14. Την υπ’ αριθ. πρωτ. 7341/85478/31.07.2015 αίτηση της εταιρείας ASCENZA AGRO S.A., Πορτογαλίας, δια του υπεύθυνου επικοινωνίας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. – «AGRIBIZ» καθώς και τα υπ’ αριθ. πρωτ. 1440/24061/06.02.2019 και 5100/137294/27.05.2020 συμπληρωματικά στοιχεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **SPYRIT 50 SC**, 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

60968
04.06.2020
31.07.2021

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

SPYRIT 50 SC
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία	
Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Dimethomorph
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97% β/β min
Χημική ομάδα	Μορφολινών
Παρασκευαστής	ASCENZA Agro S. A. Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias 2910-440 Setúbal, Πορτογαλία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

	Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd. Changfenghe Road Nanjing Chemical Industrial Park, Luhe, Nanjing, Postal code 210047, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές έχουν κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 7341/85478/31.07.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα	
α) Κάτοχος της άδειας	ASCENZA AGRO S.A. Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 D - 2º Parque das Naçoes, 1990-207 Lisboa, Πορτογαλία Τηλ.: +351 265 710 120 Fax: +351 265 710 325 E-mail: monica.teixeira@ascenza.rovensa.com
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.gr
β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά	ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ Α.Ε.Β.Ε., θέση ΝΤΡΑΣΕΖΑ (ΒΙ.ΠΑ), Τ.Κ.: 190 11 ΑΥΛΩΝΑΣ – ΑΤΤΙΚΗ ΤΗΛ: 2295029350 E-mail: agro@elton.gr
γ) Παρασκευαστής σκευάσματος	ASCENZA AGRO S.A. Avenida do rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal, Πορτογαλία
δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: ASCENZA AGRO S. A. Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal, Πορτογαλία
ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος	Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: ASCENZA AGRO S. A. Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal, Πορτογαλία
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος	Δραστικές ουσίες: Dimethomorph 50% β/ο Βοηθητικές ουσίες: 54,38 % β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή έχει κατατεθεί με τη αρ. πρωτ. 7341/85478/31.07.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα

αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	40 έως 2000 κ.εκ.	HDPE
2.	Φιάλη μέσα σε κουτί	40 έως 500 κ.εκ.	HDPE Κουτί χάρτινο
3.	Δοχείο	2 έως 10 λίτρα	HDPE ή HDHMW-PE

3 Οδηγίες χρήσης
<p>Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Καθολικός ψεκασμός φυλλώματος.</p> <p>Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Ανακινήστε καλά την φιάλη πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε αναδεύοντας στο ψεκαστικό την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, και συμπληρώστε με νερό αναδεύοντας συνεχώς.</p> <p>Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού, τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.</p> <p>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 υγρό και αφού καταστραφούν με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.</p> <p>Συνδυαστικότητα: --</p>

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης
Μυκητοκτόνο με προληπτική, θεραπευτική και αντισπορογόνο δράση κατά του Περονόσπορου σε διάφορες καλλιέργειες. Απορροφάται ταχέως (1-2 ώρες) από το φύλλο και έχει τοπικά διασυστηματική και διελασματική κίνηση. Δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος του μύκητα προκαλώντας το θάνατο του παθογόνου.

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο. Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες)
		κ.εκ./στρ	κ.εκ./100 λίτρα ψεκαστ. Υγρού	Όγκος ψεκ. Υγρού λίτρα/στρ		
Αμπέλι VITVI (επιτραπέζια και	Περονόσπορος <i>Plasmopara viticola</i>	50	50	10 – 100	Εφαρμογές από το 8 ^ο φύλλο μέχρι το κλείσιμο της	3/ 10-12

οινοποιήσιμα σταφύλια)	PLASVI				σταφυλής (BBCH 18-77)	
Πατάτα SOLTU	Περονόσπορος <i>Phytophthora infestans</i> PHYTIN	40	--	50 – 100	Εφαρμογές από το 2 ^ο φύλλο μέχρι την τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή BBCH 12-81	3/ 7-10
Μαρούλι LACSA (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Περονόσπορος <i>Bremia lactucae</i> BREMLA	40	--	50 – 100	Εφαρμογές από το 2 ^ο φύλλο έως ότου η κεφαλή φτάσει στο τυπικό της μέγεθος και μορφή BBCH 12-49	3/ 7-10
Λυκοτρίβολο VLLLO Σκαρόλες/ πικρίδα/ πλατύφυλλα αντίδια CICEL Κάρδαμο LEPSA και άλλα βλαστάρια και φύτερες Γαιοκάρδαμο BARVE Ρόκα ERUVE Κόκκινο σινάπι BRSJU Καλλιέργειες νεαρών φύλλων (συμπεριλαμβανο- μένων ειδών κράμβης) (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Περονόσπορος <i>Bremia lactucae</i> BREMLA	40	--	50 – 100	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων BBCH 12-25	1
Θυμάρι THYVU Φασκόμηλο SALOF Μαϊντανός PARCR Δενδρολίβανο RMSOF Βασιλικός OCIBA (Υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Περονόσπορος <i>Bremia lactucae</i> BREMLA	40	--	50 – 100	Εφαρμογές από το 2 ^ο φύλλο μέχρι πριν την άνθιση BBCH 12-49	3/ 7-10
Παρατηρήσεις:						

- Να εφαρμόζεται προληπτικά.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Το σκεύασμα περιέχει δ.ο. dimethomorph, η οποία ανήκει στην ομάδα Η κατά FRAC.

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας συνιστάται η εφαρμογή του, σε συνδυασμό ή σε εναλλαγή, με εγκεκριμένα μυκητοκτόνα κατά του περονόσπορου, με διαφορετικό τρόπο δράσης και να τηρείται ο μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο.

Να μην γίνονται πάνω από δύο (2) συνεχόμενες εφαρμογές με το σκεύασμα.

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 εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

9 Εικονογράμματα κινδύνου

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS07

GHS09

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3-one.

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH 401: Για να αποφύγετε τους κίνδυνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις Προφυλαξής

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ εκνεφώματα.

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

P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από τον χώρο εργασίας.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα

ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.
«Φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την ανάμιξη/ φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος»
«Σε περίπτωση επανεισόδου, θα πρέπει να φοράτε γάντια, μακρύ παντελόνι και πουκάμισο με μακριά μανίκια»

SPe3: Για να προστατέψετε τους **υδρόβιους οργανισμούς** να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα φυτική ζώνη ανάσχεσης 5 μέτρων.

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. Αποφύγετε τη μόλυνση μέσω αποχετεύσεων από αυλές αγροκτημάτων και δρόμους.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευτείτε/επισκεφτείτε γιατρό.

P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα Μη προκαλέστε εμετό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύντε αμέσως με άφθονο νερό και ζητείστε ιατρική συμβουλή.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε θεραπεία συμπτωματική.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
	Αμπέλι (επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια)	28
	Πατάτα	21
	Μαρούλι (Υ+Θ), Λυκοτρίβολο (Υ+Θ), Σκαρόλες/ πικρίδα/ πλατύφυλλα αντίδια (Υ+Θ), Κάρδαμο και άλλα βλαστάρια και φύτερες (Υ+Θ), Γαιοκάρδαμο (Υ+Θ), Ρόκα (Υ+Θ), Κόκκινο σινάπι (Υ+Θ), Καλλιέργειες νεαρών φύλλων (συμπεριλαμβανομένων ειδών κράμβης) (Υ+Θ), Θυμαρί (Υ+Θ), Φασκόμηλο (Υ+Θ), Μαϊντανός (Υ+Θ), Δενδρολίβανο (Υ+Θ), Βασιλικός (Υ+Θ)	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο 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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

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 εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- Τέσσερα περάματα υπολειμμάτων σε μαρούλι υπαίθρου.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη 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 στη 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ