



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 08.07.2020
Αριθ. πρωτ: 1292/33809

Ταχ . Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 9212090
Πληροφορίες: Άννα Παπαμιχαήλ
Τηλέφωνο: 210 9287237
e-mail: apapamichail@minagric.gr

Προς: ASCENZA AGRO S.A.
(Δια μέσω της αντιπροσώπου
εταιρείας «Τουτουζιδάκης Αντώνιος
και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο)
ERUNE (pyrimethanil 40% 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 το άρθρο 33 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 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.
4. 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 Εκτελεστικό 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.
7. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 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 η δραστική ουσία **pyrimethanil**.

8. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2020/421 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 18ης Μαρτίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας **pyrimethanil**.
9. 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.
10. Τη με αριθ. πρωτ. 4933/75184/25-05-2018 (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας.
11. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
12. Τις υπ' αριθ. πρωτ. 5516/123858/30-5-2019, 6574/153607/25-6-2019, 10056/243380/27-9-2019, 1292/33809/30-1-2020 και 5915/161883/19-6-2020 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.
13. Την υπ' αριθ. πρωτ. 4741/127851/19-5-2020 σχετική έκθεση αξιολόγησης και το υπ' αρ. 5644/152878/11-06-2020 έγγραφο του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ERUNE 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

| |
|-------------------|
| 60972 |
| 08.07.2020 |
| 30.04.2022 |

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

| |
|-----------------------------|
| ERUNE |
| Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC) |

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

| |
|---------------------|
| Pyrimethanil |
|---------------------|

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

| |
|----------------------|
| 980 gr/kg min |
|----------------------|

Χημική ομάδα

| |
|---------------------------|
| Ανιλινοπυριμιδινών |
|---------------------------|

Παρασκευαστής

| |
|---|
| ASCENZA AGRO S.A. Avenida do Rio Tejo Herdade das Praias 2910-440 Setúbal, Πορτογαλία Mr. José Fernando Neves Τηλ.: +351 265 710 120 Fax: +351 265 710 325 E-mail: jfneves@agro.sapec.pt |
|---|

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd.
Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industrial Park,
Luhe, Nanjing, Postal Code 210047, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστηκής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστηκής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν με το αριθ. πρωτ. 5516/123858/30-5-2019 αίτησης 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 - 2^ο
Parque das Naçoes
1990-207 Lisboa, Πορτογαλία
E-mail: jfneves@agro.saptec.pt

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000
Fax: 210 7471009
E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση ΝΤΡΑΣΕΝΑ, ΒΙ.ΠΕ. Αυλώνα,
19011 Αυλώνας Αττική

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος

ASCENZA AGRO S. A.
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias,
2910-440 Setubal, Πορτογαλία

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ASCENZA AGRO S. A.
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias
2910-440 Setúbal, Πορτογαλία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ASCENZA AGRO S. A.
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias
2910-440 Setúbal, Πορτογαλία

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστηκή ουσία: Pyrimethanil 38,5% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 61,5% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε με τη με αριθμ. πρωτ. 5516/123858/30-5-2019 αίτησης της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|---------------------|------------------------|---------------------|
| 1 | Φιάλη | 50 κ.εκ. έως 1 λίτρο | HDPE |
| 2 | Φιάλη μέσα σε κουτί | 50 κ.εκ. έως 500 κ.εκ. | HDPE, Κουτί χάρτινο |
| 3 | Δοχεία | 1 έως 20 λίτρα | HDPE |

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: ψεκασμός φυλλώματος με καλή κάλυψη των φυτών.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε τη συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό, συνεχίζοντας την ανάδευση καθ' όλη τη διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Οι φιάλες και τα δοχεία ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος 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 ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Τοπικά διασυστηματικό μυκητοκτόνο με διελασματική κίνηση. Έχει προστατευτική και θεραπευτική δράση κατά του βοτρυτή σε αμπέλι, φράουλα και κατά της σκληρωτινίωσης σε μαρούλι. Η δράση του Pyrimethanil βασίζεται στην παρεμπόδιση βιοσύνθεσης μεθειονίνης και έκκρισης υδρολυτικών ενζύμων από τα παθογόνα, τα οποία είναι απαραίτητα για τη διαδικασία προσβολής των φυτών.

5 Φάσμα δράσης

| Πεδίο εφαρμογής | Ασθένειες | Δόσεις σκευάσματος | | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών / καλ/τική περίοδο. Μεσοδιάστημα επεμβάσεων |
|---|--|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|---|--|
| | | κ.εκ./στρ | Κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού | Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ. | | |
| Αμπέλι (οινοποιήσιμο και επιτραπέζιο) VITVI | Τεφρά Σήψη (<i>Botrytis cinerea</i> – BOTRCI) | 250 | -- | 50 – 100 | Εφαρμογή όταν οι συνθήκες ευνοούν τη ανάπτυξη της ασθένειας, ξεκινώντας από την αρχή της άνθησης (BBCH 62-81) | 1 |

| | | | | | | |
|------------------------------------|--|-----|----|-----------|---|-------------|
| Φράουλα FRAAN (αγρού) | Τεφρά Σήψη (<i>Botrytis cinerea</i> – BOTRCI) | 200 | -- | 40 – 100* | Εφαρμογές όταν οι συνθήκες ευνοούν τη ανάπτυξη της ασθένειας, ξεκινώντας από την αρχή της άνθησης (BBCH 60-89) | 2 / 10 – 12 |
| Μαρούλι (αγρού) | Τεφρά Σήψη (<i>Botrytis cinerea</i> – BOTRCI) Σκληρωτινίαση (<i>Sclerotinia</i> sp – SCLESP) | 200 | -- | 50 – 100* | Εφαρμογές όταν οι συνθήκες ευνοούν τη ανάπτυξη της ασθένειας, ξεκινώντας από τα πρώτα στάδια ανάπτυξης του φυτού (BBCH 10-49) | 2 / 10 – 12 |

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

***Ο όγκος ψεκαστικού υγρού να μην ξεπερνά τα 80 λίτρα/στρ. στην περίπτωση χειροκίνητης εφαρμογής στις καλλιέργειες της φράουλας και του μαρουλιού, για την προστασία του χρήστη.**

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία pyrimethanil, η οποία ανήκει στην ομάδα 9 κατά FRAC.

- Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
- Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης.
- Ακολουθείστε οι οδηγίες της FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) για τις ανιλνοπυριμιδίνες καθώς και τις οδηγίες για τον βοτρυτή.

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 μην εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τα φύλλα. Να μην εισέρχεστε στην καλλιέργεια του αμπελιού έως ότου παρέλθει διάστημα 3 (τριών) ημερών από την εφαρμογή.

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.

κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους

9

Προειδοποιητικές λέξεις/
Εικονογράμματα Κινδύνου:



GHS09

10

Δηλώσεις
επικινδυνότητας

H411: 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 κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11

Δηλώσεις
προφύλαξης

P101: Αν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.
P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και την εφαρμογή.
Σε περίπτωση επανεισόδου θα πρέπει να φοράτε γάντια, μακρύ παντελόνι και πουκάμισο με μακριά μανίκια.
Για την προστασία των κατοίκων και των περιοίκων να χρησιμοποιείτε ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50%.
P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. (Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.)
SPe2: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να μην εφαρμόζεται σε βαριά, αργιλώδη μη αποστραγγιζόμενα εδάφη.
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα:

- Μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων στην καλλιέργεια της φράουλας ή
- Μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων στην περίπτωση **πρώιμης εφαρμογής στην καλλιέργεια του αμπελιού** ή μία αφέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων ή μία αφέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς κατά 50% στην περίπτωση **όψιμης εφαρμογής στην καλλιέργεια του αμπελιού** ή
- Μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων στην καλλιέργεια του μαρουλιού

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

P301+P330+P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

P302+P352+P333+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P303+P361+P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Βγάλτε αμέσως όλα τα λερωμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.

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

P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 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 | 21 |
| Φράουλα (αγρού) | 3 |
| Μαρούλι (αγρού) | 7 |

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως .

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 να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

A fully validated method for body fluids and tissues.

Β**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 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. Να υποβληθεί στη ΣΕΑ τελική ετικέτα μόνο ηλεκτρονικά 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. ΜΗΛΛΙΟΣ