



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 27.08.2020  
Αριθ. πρωτ: 3037/79783

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου  
Τηλέφωνο: 210 92 87 228  
e-mail: [dkaramanou@minagric.gr](mailto:dkaramanou@minagric.gr)

Προς: Euro TSA srl, Ιταλίας  
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,  
της εταιρείας  
**MedPest Consultancy Office**  
Κος Κώστας Μαρκάκης  
25<sup>ης</sup> Μαρτίου 29, 19009 -  
Ντράφι Πικέρμι  
email: [kmarkakis@medpest.gr](mailto:kmarkakis@medpest.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) BRIONFLO 100 SC (δ.ο. cyazofamid 10 %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<sup>ης</sup> 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 40 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 τη δραστική ουσία **cyazofamid**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2020/869 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 24ης Ιουνίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών beflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, **cyazofamid**, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, φορμετανάτη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole και S-metolachlor.
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 η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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) αριθ. 1907/2006.
8. Την από 11/2019 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης της Ιταλίας και την έγκρισης του σκευάσματος (αριθμ. έγκρισης. 16947).
9. Το με αριθμό πρωτ. 5450/146711/04.06.2020 έγγραφο του ΜΦΙ (ΕΜΠ 1010).
10. 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.
11. Τη με αριθ. πρωτ. 4933/75184/25-05-2018 απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας.
12. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
13. Τη με αρ. πρωτ. 3037/79783/11.03.2020 αίτηση της εταιρείας MedPest Consultancy Office, ως υπεύθυνη επικοινωνίας της εταιρείας Euro TSA srl, Ιταλίας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο **40** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**μυκητοκτόνο**) **BRIONFLO 100 SC (δ.ο. cyazofamid 10% β/ο)**, της εταιρείας **Euro TSA srl, Ιταλίας**, 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:

60978

27.08.2020

31.07.2022

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα:

**BRIONFLO 100 SC**

1.2.β Μορφή:

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

##### **1.3 Δραστική ουσία**

###### **Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

cyazofamid

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

965 g/kg

Χημική ομάδα:

imidazole

Παρασκευαστής :

**Euro TSA srl**

Via Marconi 13, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Ιταλία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Rudong Zhongyi Chemical Co.,Ltd.**

The Second Haibin Road,

Coastal Economic Development Zone, Rudong, Jiangsu, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 3037/79783/11.03.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

**Euro TSA srl**

Via Marconi 13, 24040 Forno San Giovanni (BG), Ιταλία

Τηλ.: 0039(0)363337114

Fax: 0039(0)363336035

Email: [marco.betti@eurotsa.it](mailto:marco.betti@eurotsa.it)

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**MedPest Consultancy Office**

**Κος Κώστας Μαρκάκης**

25<sup>ης</sup> Μαρτίου 29, 19009 Ντράφι-Πικέρμι

Τηλ.: 2106044534, 6947693457

Email: [kmarkakis@medpest.gr](mailto:kmarkakis@medpest.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ**

ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσ/νίκη, Τ. Θ. 1089

T.K. 57022

Τηλ. : 2311 998600

Fax: 2311 998601

Email: [info@agrology.eu](mailto:info@agrology.eu)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**IRCA SERVICE S.p.A.-**

S.S. Cremasca 591 n°10 – 24040

Forno San Giovanni (BG),

Ιταλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **IRCA SERVICE S.p.A.**, Strada Statale Cremasca n.10 – Forno San Giovanni (BG), Ιταλία

2. **STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A.**,

via Evangelista Torricelli n.2 – Cotignola (RA), Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **IRCA SERVICE S.p.A.**, Strada Statale Cremasca n.10 – Forno San Giovanni (BG), Ιταλία

2. **STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A.**,

via Evangelista Torricelli n.2 – Cotignola (RA), Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Δραστική ουσία:** cyazofamid 10 % β/ο  
**Βοηθητικές ουσίες:** 90,16 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 3037/79783/11.03.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

## 2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	100 κ.εκ.-10 λίτρα	Φιάλη από HDPE

## 3 Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού/διαλύματος εφαρμογής:**  
 Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με καθαρό νερό μέχρι τη μέση και προσθέτουμε αναδεύοντας τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς. Εφαρμόζουμε το ψεκαστικό διάλυμα αμέσως μετά την παρασκευή του. Κατά τη διάρκεια του ψεκασμού αναδεύουμε συνεχώς μέχρι να αδειάσει το ψεκαστικό δοχείο.

**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:**

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 του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**

Τα υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**Συνδυαστικότητα:** -

<b>4</b>	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	<p><b>Μυκητοκτόνο.</b>          Το σκευασμα έχει προληπτική δράση για την αντιμετώπιση του περονόσπορου στο αμπέλι, τομάτα και πατάτα. Η δραστική ανήκει στους παραμποδιστές Q<sub>i</sub> και διακόπτει την μεταφορά ηλεκτρονίων στο σύμπλοκο III της αναπνευστικής αλυσίδας των μιτοχονδρίων των ωμοκυττάρων.</p>
----------	------------------------------	---

5 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/μεσοδιάστημα μεταξύ των εφαρμογών
		κ.εκ./ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
<b>Αμπέλι</b> (επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες ποικιλίες) VITVI	<b>Περονόσπορος</b> <i>Plasmopara viticola</i> (PLASVI)	90-110	30-100	Ψεκασμός φυλλώματος πριν την άνθηση μέχρι την ωρίμανση των καρπών (BBCH 11-89)	4/ 8 ημέρες με την χαμηλότερη δόση,  12 ημέρες με την μεγαλύτερη δόση
<b>Τομάτα (Υ/Θ)</b> (LYPES)	<b>Περονόσπορος</b> <i>Phytophthora infestans</i> (PHYTIN)	80	Θερμοκηπίου: 40-100  Υπαίθρου: 40-60	Ψεκασμός φυλλώματος πριν την άνθηση μέχρι την ωρίμανση των καρπών (BBCH 12-89)	6/7ημέρες
<b>Πατάτα</b> (SOLTU)	<b>Περονόσπορος</b> <i>Phytophthora infestans</i> (PHYTIN)	80	20-50	Ψεκασμός φυλλώματος κατά την ανάπτυξη των φύλλων και μέχρι πριν την συγκομιδή (BBCH 12-89)	6/5-ημέρες
<p>Παρατηρήσεις:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Να προηγείται δοκιμαστική εφαρμογή στις ποικιλίες αμπελιού Κορινθιακή σταφίδα και Σουλτανίνα. Στις ποικιλίες αυτές δεν είναι αποδεδειγμένη η απουσία φυτοτοξικότητας.</li> </ol>					

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

#### Διαχείριση Ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική **cyazofamid**, η οποία ανήκει στην **ομάδα 21** κατά FRAC.

Συνιστάται :

- η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας και
- η εφαρμογή του σκευάσματος πριν την εμφάνιση της ασθένειας

Καθορίστε το πρόγραμμα ψεκασμών με βάση τις μετεωρολογικές προβλέψεις και τον βαθμό της προσβολής.

- 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 καλλιέργεια πριν έχει στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

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

**EUH208:** Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

11

Δηλώσεις  
προφύλαξης:

**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P401:** Αποθηκεύετε το προϊόν μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

*Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και ολόσωμη φόρμα κατά την εφαρμογή του σκευάσματος.*

*Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκάσμο φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια.*

**P501:** Διάθεση του περιχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία

**SP1:** Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω των συστημάτων αποστράγγισης νερών από τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις και τους δρόμους)

**Spe3:** Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών στην καλλιέργεια υπαίθρου να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα:

- **Μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων** ή μία αψέκαστη ζώνη **5 μέτρων** σε συνδυασμό με χρήση ακροφυσίων μείωσης διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%** ή χρήση ακροφυσίων μείωσης διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **75%** στην καλλιέργεια του **αμπελιού και**
- **Μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων** ή χρήση ακροφυσίων μείωσης διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%** στην καλλιέργεια **τομάτας υπαίθρου.**

12

Πρώτες βοήθειες –  
Αντίδοτο

**ΓΕΝΙΚΑ:** Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:** Μεταφέρετε τον παθόντα από το χώρο της έκθεσης, στον καθαρό αέρα. Ζητείστε ιατρική συμβουλή.

**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ:** Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα και πλύντε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Συμβουλευτείτε γιατρό σε περίπτωση που ο ερεθισμός

επιμένει.

**P333+P313:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:** Ξεπλύνετε τα μάτια, κρατώντας τα βλέφαρα χωριστά και αφού απομακρύνετε πριν τους φακούς επαφής, με καθαρό νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει.

**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:** ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό και χορηγείστε μεγάλες ποσότητες νερού. Συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό. Μη χορηγήσετε τίποτα στον παθόντα εάν δεν έχει τις αισθήσεις του.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε 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

Πεδίο Εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Αμπέλι	21
Τομάτα (Υ/Θ)	3
Πατάτα	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται, στην αρχική κλειστή συσκευασία του, σε μέρος δροσερό και καλά αεριζόμενο.

### 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 εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. Δύο πειράματα αγρού στην καλλιέργεια της σουλτανίνας ή κορινθιακής σταφίδας προκειμένου να αξιολογηθεί η φυτοτοξικότητα και οι επιπτώσεις στις οργανοληπτικές ιδιότητες.
2. Δύο πειράματα υπολειμμάτων στη νότια ζώνη, συμπληρωματική αξιολόγηση της επικινδυνότητας στον τομέα των υπολειμμάτων και ανανεωμένη έκθεση αξιολόγησης.

**B** **Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοσδήποτε δυσμενής 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 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. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία 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. ΜΗΛΑΙΟΣ**