



**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ 5, 23.11.2020
ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

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

**Αθήνα, 13.11.2020
Αριθ. πρωτ: 11134/296241**

**Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 9212090
Πληροφορίες: Δ. Μακρογιάννη
Τηλέφωνο: 210 9287160
e-mail: dmakrogianni@minagric.gr**

**Προς: ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 73
152 31, Χαλάνδρι
e-mail: technical@alfagro.gr**

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο)
BANJO 500 SC (fluazinam 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 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 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 **fluazinam**.

8. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2019/2094 της Επιτροπής της 29ης Νοεμβρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας **fluazinam**.
9. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
10. Το 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. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού "Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση" (Β' 4612/19-10-20).
12. Την αριθ. 13905 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ιταλίας για το πανομοιότυπο προϊόν BANJO, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης της Ιταλίας.
13. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1423/35633/31.01.2020 αίτηση και τα υπ' αριθ. πρωτ. 6032/164135/22.06.2020, 11134/296241/22.10.2020 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **BANJO 500 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

60991

13.11.2020

28.02.2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

BANJO 500 SC

1.2.β Μορφή

Συμπυκνωμένο αιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Fluazinam

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

98% β/β min

Χημική ομάδα

Πυριδιναμίνες

Παρασκευαστής

1. ADAMA Makhteshim Ltd

Northern Industrial Zone, Hebron Road
P.O. Box 60, BEER-SHEVA 84100, Ισραήλ
Dr Rodica Schaim
Tel: +972 8 629 69 44
Fax: +972 8 629 68 48
E-mail: Rodica.Shaim@adama.com

Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη:

ADAMA Deutschland GmbH

Edmund Rumpel Str. 6, 51149 Köln, Γερμανία

Dr. Wolfgang Busch
 Τηλ: +49 2203 5039-501
 E-mail: Wolfgang.Busch@de.adama.com

2. CROPNOSYS INDIA PVT LTD

B1-104C, Boomerang, Chandivali farms Rd., Andheri (east) Mumbai-400072, Maharashtra, Ινδία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ADAMA Makhteshim Ltd

P.O. Box 60, BEER-SHEVA 84100, Ισραήλ

2. Nutrichem Laboratory Co. Ltd

Hebei Wanquan Lihua Chemicals Co., Ltd.

Kongjiazhuang, Wanquan

Hebei Province, Κίνα

3. Crognosys India Pvt Ltd.

Plot no. 5303, Phase 4. GIDC Vapi.

District: Valsad – Vapi 396195, Gujarat, Ινδία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με τα υπ' αριθ. πρωτ. 1423/35633/31.01.2020 και 6032/164135/22.06.2020 έγγραφα της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

Εθνικής Αντιστάσεως 73, 152 31, Χαλάνδρι

Τηλ.: 211 1205570

Fax: 211 1205572

E-mail: technical@alfagro.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Ο κάτοχος της έγκρισης

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

ADAMA Makhteshim Ltd

P.O. Box 60, BEER-SHEVA 84100, Ισραήλ

Dr Rodica Schaim

Tel: +972 8 629 69 44

Fax: +972 8 629 68 48

E-mail: Rodica.Shaim@adama.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

ADAMA Makhteshim Ltd

P.O. Box 60, BEER-SHEVA 84100, Ισραήλ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ADAMA Makhteshim Ltd

P.O. Box 60, BEER-SHEVA 84100, Ισραήλ

2. MAGMA ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ

ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΦΟΔΙΩΝ (ΕΙΣΡΟΕΣ) Α.Ε.
ΘΕΣΗ ΠΟΤΑΜΙΑ, 32011 ΟΙΝΟΦΥΤΑ ΒΟΙΩΤΙΑΣ

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: fluazinam 50% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 59,3% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αναφέρεται στο υπ. αριθμ. 1423/35633/31.01.2020 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	50 κ.εκ. έως 1 λίτρο	Πλαστικό τύπου COEX (HDPE/ υλικό ανακύκλωσης / συγκολλητικό στρώμα /EVOH)
2	Δοχείο	2 έως 5 λίτρα	Πλαστικό τύπου COEX (HDPE/ υλικό ανακύκλωσης / συγκολλητικό στρώμα /EVOH/ συγκολλητικό στρώμα /HDPE)

3 Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός καλύψεως.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινείτε καλά πριν από την χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος αργά και υπό ανάδευση. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. 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 κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: ---

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση. Παρεμποδίζει την παραγωγή ενέργειας στα κύτταρα των παθογόνων με δράση στη λειτουργία της οξειδωτικής φωσφορυλίωσης.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθ. εφαρμογών ανά καλ. περίοδο/ Μεσοδιάστημα
		κ.εκ./ στρέμμα	κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ		
Μηλιά MABSD Αχλαδιά PYUCO	Φουζικλάδιο (<i>Venturia inaequalis</i> – VENTIN, <i>Venturia pirina</i> – VENPI) Αλτερνάρια (<i>Alternaria mali</i> -ALTEMA, <i>Alternaria alternata</i> -ALTEAL)	100	70-100	100-150	Από το στάδιο της ρόδινης κορυφής μέχρι τη δεύτερη καρπόπτωση BBCH 57-73	3/14
Αχλαδιά PYUCO	Στεμφύλιο (<i>Stemphylium vesicarium</i> – PLEOAL)					
Αμπέλι VITVI (μόνο οινοποιήσιμες ποικιλίες σταφυλιών)	Τεφρά σήψη (<i>Botrytis cinerea</i> – BOTRCI)	100-150	100-150	20-100	Από την αρχή της άνθησης μέχρι την ωρίμαση των ραγών BBCH 60-85	1
Πατάτα SOLTU	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i> – PHYTIN)	30-40	30-66	60-100	Από την εμφάνιση των πρώτων φύλλων μέχρι την έναρξη του κιτρινίσματος των φύλλων BBCH 10-91	10 /7-10

Παρατηρήσεις:

1. Η δόση είναι ανάλογη της έντασης της προσβολής. Σε περίπτωση ισχυρής πίεσης προσβολής να εφαρμόζεται η μεγάλη δόση με το μικρό μεσοδιάστημα.
2. Να ρυθμίσετε τη δόση ανά εκατόλιτρο ώστε να μην υπερβαίνει τη μέγιστη δόση ανά στρέμμα.

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία fluazinam, η οποία ανήκει στην ομάδα 29 κατά FRAC.

Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

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 μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τα φύλλα.
- Στο *αμπέλι*, μην εκτελείτε χειρωνακτικές εργασίες (π.χ. αποφύλλωση) πριν περάσουν *17 ημέρες* από την τελευταία εφαρμογή. Μετά την πάροδο 17 ημερών μπορείτε να εκτελέσετε χειρωνακτικές εργασίες φορώντας ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια.
- Σε *μηλιά και αχλαδιά*, μην εκτελείτε χειρωνακτικές εργασίες (π.χ. αραίωμα καρπών) πριν περάσουν *5 ημέρες* από την τελευταία εφαρμογή. Μετά την πάροδο 5 ημερών μπορείτε να εκτελέσετε χειρωνακτικές εργασίες φορώντας ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

9 Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα Κινδύνου

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS08



GHS09

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H361d: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

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

EUΗ208: Περιέχει fluazinam. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

EUΗ401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11

Δηλώσεις
προφύλαξης**P405+102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.**P201:** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια /πρόσωπο.*Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμειξη/φόρτωση.**Φοράτε γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, ατομικά μέσα προστασίας της αναπνοής, προσωπίδα, κουκούλα και μπότες κατά την εφαρμογή.**Η εφαρμογή να γίνεται μόνο με ελκυστήρα με κλειστή καμπίνα.**Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια.***Για να προστατέψετε τους παρευρισκόμενους να αφήσετε μian αφέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από μη γεωργική γη.****P501:** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.**SP1:** Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Να μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).**SPe3:** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μian **αφέκαστη ζώνη προστασίας 30 μέτρων** για μηλιά και αχλαδιά, **10 μέτρων** για πατάτα και **μια φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων** για το αμπέλι από τα επιφανειακά ύδατα.

12

Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο**P308+P313:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.**Σε περίπτωση κατάποσης:** Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην προκαλέσετε εμετό.**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφέρετε το παθόντα στο καθαρό αέρα. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε αμέσως τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με άφθονο νερό και σαπούνι. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε 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

Καλλιέργεια	Ημέρες
Μηλιά, Αχλαδιά	60
Αμπέλι (μόνο οινοποιήσιμες ποικιλίες σταφυλιών)	21
Πατάτα	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική, καλά κλειστή συσκευασία του σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο και μακριά από άμεση έκθεσή στο ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται 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 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 στη ΣΕΑ:

- In order to fully validate method used in KIIIA 8.3.3/01 (Study no. 3244409) calibration, recovery and precision data should be provided for both monitored ion transitions.

B**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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ