



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 19 - 3 - 2013  
Αριθ. πρωτ: 3071/34185

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.  
Τηλέφωνο: 210 928 7226  
e-mail: [syg061@minagric.gr](mailto:syg061@minagric.gr)

Προς: Globachem NV  
Brustem Industriepark,  
Lichtenberglaan 2019  
3800 Sint-Truiden, Belgium  
Δια μέσου του αντιπροσώπου  
Ανοργκαχίμ ΑΕ  
Μουρούζη 9, Αθήνα  
Τ.Κ.: 10674

Κοιν.: Εσωτερική διανομή:  
Τμήμα Δ της Δ/νσής μας  
(Υπόψη κου Κ. Μαρκάκη)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής  
έγκρισης κυκλοφορίας με  
αμοιβαία αναγνώριση στο  
φυτοπροστατευτικό προϊόν  
(μυκητοκτόνο-επικαλυπτικό  
σπόρου) DIFEND 30 FS»

## 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<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 τα άρθρα 40 παρ. 1γ) και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»

3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. 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
5. 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
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την απόφαση έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **DIFEND 30 FS** από την Αρμόδια Αρχή της Τσεχίας (ΑΕΚ 4846-0) καθώς και την σχετική Έκθεση Αξιολόγησης επίσημα μεταφρασμένα
9. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β' 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»»
10. Τις με αριθ. Πρωτ. 1938/21019/18-2-2013 αίτηση της εταιρείας ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ ΑΕ αντιπροσώπου της εταιρείας Globachem NV, Belgium.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική έγκριση κυκλοφορίας (με αμοιβαία αναγνώριση) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο-επικαλυπτικό σπόρου) **DIFEND 30 FS**. Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

#### **1** Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

##### Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης<sup>1</sup>

60.354

19-3-2013

24-7-2015

<sup>1</sup> Η ημερομηνία λήξης είναι ένα (1) χρόνο μετά την ημερομηνία λήξης της έγκρισης των δραστικών, αντιφυτοτοξικών ή συνεργιστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο σκεύασμα και στη συνέχεια για όσο διάστημα ισχύει η έγκριση όλων των δραστικών, αντιφυτοτοξικών ή συνεργιστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο σκεύασμα. Για σκευάσματα που περιέχουν ουσίες προς αντικατάσταση η χρονική περίοδος ισχύος της έγκρισης είναι μικρότερη.

**1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα	<b>DIFEND 30 FS</b>
1.2.β Μορφή:	<b>Πυκνό εναιώρημα για επένδυση σπόρων (FS)</b>

**1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)**

<b>Δραστική ουσία</b>	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	<b>Difenoconazole</b>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	<b>97 % (β/β) min</b>
Χημική ομάδα	<b>Τριαζόλες (Triazole)</b>
Παρασκευαστής	<b>Globachem NV</b>
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης : <b>Tangxi Industry Area, Yuhang 311106, Hangzhou, China</b>
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας difenoconazole όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 2138/23402/22-2-2013 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:

Globachem NV  
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019  
3800 Sint-Truiden, Belgium  
ΑΜΕ<sup>2</sup>:  
Τ.Κ.: 3800  
Τηλ.: +32 11 78 57 17  
Fax: +32 11 68 15 65  
E-mail: [koen.quaghebeur@globachem.com](mailto:koen.quaghebeur@globachem.com)

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ον/πώνυμο: Ανοργκαχήμ ΑΕ  
Ταχ. Δ/νση: Μουρούζη 9, Αθήνα  
Τ.Κ.: 10674  
Τηλ.: 210 72 36 700, 210 72 36 676  
Fax: 210 72 36 410  
E-mail: [info@anorgachim.com](mailto:info@anorgachim.com)

<sup>2</sup> Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την ΣΕΑ.

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

Ανοργκαχήμ ΑΕ  
Μουρούζη 9, Αθήνα  
Τ.Κ.: 10674  
Τηλ.: 210 72 36 700, 210 72 36 676  
Fax: 210 72 36 410  
E-mail: [info@anorgachim.com](mailto:info@anorgachim.com)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Globachem NV

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος<sup>3</sup>

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης :  
**Althaller Italia Srl, Italy**  
**5, Strada Comunale per Campagna, 20078 S. Colombano al Lambro (Mi), Italy**

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:  
**Althaller Italia Srl, Italy**  
**5, Strada Comunale per Campagna, 20078 S. Colombano al Lambro (Mi), Italy**

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Difenoconazole 3 % β/ο  
Βοηθητικές ουσίες 97,03 % β/β  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. XXXX έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

## 2

### Συσκευασία(ες)

#### 2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	1 λίτρο	HDPE
2	Δοχείο	5, 10, 20 λίτρα	HDPE
3	Βαρέλι	50, 200 λίτρα	HDPE
4	Δεξαμενή	1000 λίτρα	HDPE

<sup>3</sup> Αναγράφεται η διεύθυνση του κατόχου του εργοστασίου. Τα στοιχεία που αφορούν την διεύθυνση του εργοστασίου παραμένουν στα αρχεία της υπηρεσίας

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επένδυσης σπόρων.**

Τρόπος εφαρμογής:

Το σκεύασμα εφαρμόζεται στους σπόρους του σιταριού και του τριτικάλε (triticale). Η επένδυση των σπόρων γίνεται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις εξοπλισμένες με ειδικά μηχανήματα επένδυσης μεγάλων ποσοτήτων σπόρων, με συνεχή λειτουργία με τη χρήση ενός πολτού (slurry). Σε αυτά τα μηχανήματα το διάλυμα εφαρμόζεται κατευθείαν πάνω στο σπόρο με τα μηχανήματα συνεχούς ροής (flow seed treaters) μέσω ψεκαστικών μπεκ.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Συνιστάται τριπλό ξέπλυμα με 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 ξεπλύματος 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.

Η απόσυρση ή καταστροφή του προϊόντος να γίνεται σε υψικαμίνους που διαθέτουν τον κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

Συνδυαστικότητα: ---

Προφυλάξεις για τους χειριστές:

Κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο σκεύασμα της ομάδας των DMIs (υποομάδα τριαζολών) για επένδυση σπόρου σε σιτάρι και τριτικάλε (triticale).

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Σκεύασμα κ.εκ./ 100 κιλά σπόρου	Όγκος νερού κ.εκ./ 100 κιλά σπόρου	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
ΣΙΤΗΡΑ Σιτάρι, Τριτικάλε	<b>Δαυλίτες</b> <i>Tilletia caries,</i> <i>Tilletia foetida</i>	200	0 - 400	---	Επένδυση σπόρων	1

ΣΙΤΗΡΑ Σιτάρι, Τριτικάλε	<b>Νάνος δαυλίτης</b> <i>Tilletia</i> <i>contraversa</i>	200 – 250 (Παρατήρηση 1)	0 - 400	---	Επένδυση σπόρων	1
--------------------------------	--	--------------------------------	---------	-----	-----------------	---

Παρατηρήσεις:

1) Η μικρή δόση όταν η εφαρμογή γίνεται με μηχανήματα τύπου Rotostat (Rotostat type).

**Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας**

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

Για διαχείριση φαινομένων ανθεκτικότητας, οι επεμβάσεις με το σκεύασμα πρέπει να γίνονται σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων, με διαφορετικό τρόπο δράσης από τους DMI's.

**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

Την ίδια ημέρα.

---

---

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.

<b>9</b>	Σήμανση σκευάσματος <sup>4</sup> :	N – Επικίνδυνο για το περιβάλλον <b>Σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008 CLP:</b> Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον, Κατηγορία 2
<b>10</b>	Φράσεις R	<b>R51/53</b> Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. <b>Σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008 CLP:</b> <b>H411</b> Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

---

<sup>4</sup> Σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008 CLP όπως εκάστοτε ισχύει κατά την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης

**11** Φράσεις S

**S1/2** Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.

**S13** Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

**S20/21** Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μη πίνετε και μη καπνίζετε.

**S35** Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθούν με ασφαλή τρόπο.

**S36/37** Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.

**S61** Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες / δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

**SP1** Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό ή τα εξαρτήματά του πλησίον των επιφανειακών νερών. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω υδραγωγών που υπάρχουν στους δρόμους και στα χωράφια.

**Σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008 CLP:**

**P273** Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

**P391** Μαζέψτε την ουσία ή το προϊόν που χύθηκε.

**P501** Διάθεση του περιεχόμενου/περιέκτη ως χημικά απόβλητα σε υψικαμίνους.

*Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.*

**Μέτρα προστασίας για το χρήστη – Ατομικός εξοπλισμός κατά την προετοιμασία και την εφαρμογή:**

Κατάλληλα γάντια ανθεκτικά σε χημικά, κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία ανθεκτική σε χημικά, κατάλληλες μπότες ανθεκτικές σε χημικά. Μετά την εργασία, μην τρώτε, μη πίνετε και μη καπνίζετε μέχρις ότου απομακρύνετε την προστατευτική ενδυμασία και πλυθείτε καλά. Πλύνετε καλά την προστατευτική ενδυμασία πριν τη ξαναφορέσετε. Οι φακοί επαφής πρέπει να απομακρύνονται κατά την προετοιμασία.

**12** Πρώτες βοήθειες -

**Γενικά:** απομακρύνετε τον παθόντα από την περιοχή εφαρμογής σε



Αντίδοτο	<p>καλά αεριζόμενο χώρο ή σε καθαρό αέρα. Αν υποψιάζεστε δηλητηρίαση καλέστε αμέσως γιατρό.</p> <p><b>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:</b> ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά. Απομακρύνετε προηγουμένως τους φακούς επαφής. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.</p> <p><b>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:</b> πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βγάλτε τα λερωμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναφορέσετε. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει συμβουλευτείτε γιατρό.</p> <p><b>Σε περίπτωση κατάποσης:</b> ξεπλύνετε το στόμα. Χορηγείστε νερό. Συμβουλευτείτε γιατρό και δείξτε του το δοχείο ή την ετικέτα. Μη προκαλείτε εμετό.</p> <p><b>Σε περίπτωση εισπνοής:</b> μετακινείστε τον παθόντα σε καλά αεριζόμενο χώρο ή σε καθαρό αέρα. Αν υποψιάζεστε δηλητηρίαση καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα.</p> <p><b>Αντίδοτο:</b> δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.</p> <p><b>Τη. Κέντρου Δηλητηριάσεων:</b> 210 7793777</p>
----------	--

## 13

### Προστασία των καταναλωτών

**13.1** Για τις καλλιέργειες ΣΙΤΗΡΑ, έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της ΕΕ κοινотικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) με την αιτούμενη Ο.Γ.Π. (Ορθή Γεωργική Πρακτική)

**13.2** Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Σιτάρι, Τριτικάλε	Δεν έχει εφαρμογή (επενδυτικό σπόρων)

## 14

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος<sup>5</sup>.

Το σκεύασμα πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία, σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασίες από 0 έως 35 °C, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Σε αυτές τις συνθήκες το προϊόν παραμένει σταθερό για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια. Μετά την ημερομηνία λήξης το σκεύασμα μπορεί να διατεθεί στην

<sup>5</sup> Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

αγορά για ένα (1) ακόμη χρόνο από την ημερομηνία λήξης, μόνο εφόσον νέα ανάλυση αποδεικνύει ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες συμφωνούν με αυτές με τις οποίες χορηγήθηκε η έγκριση.

### **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 προστατευόμενων μελετών

Στο **Παράρτημα III** της παρούσας 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 το αργότερο μέχρι 24 Ιουλίου 2015 να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. Μελέτη δύο (2) ετών σταθερότητας στην αποθήκευση του σκευάσματος
2. Αξιολόγηση των στοιχείων από τις αρμόδιες αρχές της Τσεχίας
3. Απόφαση ανανέωσης της με αριθ. 4846-0 άδειας διάθεσης στην αγορά των αρμοδίων αρχών της Τσεχίας

**Β****Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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 στην 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 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
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 κάτοχος της άδειας εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης, μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας. Μετά την παρέλευση του χρονικού αυτού διαστήματος, αρμόδια για την επίλυση των διαφορών είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

**Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ**