



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 09.01.2024
Αριθ. πρωτ.: 41/978

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: 210 9287256
Πληροφορίες: Σ. Ολοκτσίδου
e-mail: soloktsidou@minagric.gr

Προς: Sharda Cropchem España S.L., Ισπανίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της
εταιρείας κ. Παναγιώτη Σπαράγγη)
e-mail: p.sparangis@shardaintl.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο)
LEFOS 0.5 GR (δ.ο. tefluthrin 0,5% β/β) »

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - i. Του νόμου 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως ισχύει.
 - ii. Του νόμου 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
 - iii. Του νόμου 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.
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - i. (ΕΚ) αριθ. 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 34 αυτού.
 - ii. (ΕΕ) αριθμ. (ΕΕ) 2019/291 της επιτροπής της 19ης Φεβρουαρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας **tefluthrin**.
 - iii. (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής 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.
 - iv. (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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.
 - v. (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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.

- vi. (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως ισχύει.
3. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’131/27.06.2023).
4. Τη με αριθμ. 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).
5. Τη με αριθμ. 14811 έγκριση του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού σκευάσματος (ζιζανιοκτόνο) SoilGuard 0.5 GR (δ.ο. tefluthrin 0,5% β/β), η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. πρωτ. 2115/64331/04.11.2022 απόφαση.
6. Τη με αριθμό πρωτ. 41/978/02.01.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **LEFOS 0.5 GR (δ.ο. tefluthrin 0,5% β/β)** της εταιρείας **Sharda Cropchem España S.L.**, 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

14849
09.01.2024
31.12.2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

LEFOS 0.5 GR
Κοκκώδες (GR)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Tefluthrin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

97,5% β/β min

Χημική ομάδα:

Πυρεθρινοειδή

Παρασκευαστής της δ.ο. :

SHARDA CROPCHEM LIMITED

Prime Business Park
Dashrathlal Joshi Road
Vile Parle (West)
Mumbai – 400056, Ινδία
Tel.: +91 22 5678 2800
Fax: +91 22 5678 2828/ 2808
E-mail: eu.regn@shardaintl.com
Shardaint@vsnl.com

Με Εκπρόσωπο στην Ευρώπη

Sharda Cropchem España S.L.

Edificio Atalayas Business Center,
Carril Condomina nº 3, 12th Floor,
30006 Murcia, Ισπανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Changzhou Kangmei Chemical Industry Co., LTD
Rulin Town Jintan City China, Jiangsu Province, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **tefluthrin** όπως αυτές κατατέθηκαν με τη με αριθμ. πρωτ. 2684/78137/19.03.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το προϊόν αναφοράς, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Sharda Cropchem España S.L.
Edificio Atalayas Business Center,
Carril Condomina nº 3, 12th Floor,
30006 Murcia, Ισπανία

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Παναγιώτης Σπαράγγης
Φλέμινγκ 69, 184 52, Νίκαια
Τηλ.: 6979 254969
E-mail: p.sparangis@shardaintl.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

AXIVEN-M AGRO PLANTPROTECTION SA
Χειμάρας 3 , 14343 Νέα Χαλκηδόνα, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 20 27 960

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

SHARDA CROPCHEM LIMITED
Prime Business Park Dashrathlal Joshi Road
Vile Parle (West) Mumbai – 400056, Ινδία
Tel.: +91 22 5678 2800
Fax: +91 22 5678 2828/ 2808
E-mail: regn@shardaintl.com , Shardaint@vsnl.com

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων (πλήρης διεύθυνση):

1. DIACHEM S.p.a.
Via Mozzanica, 9/11, 24043 Caravaggio (BG), Ιταλία

2. SBM FORMULATION
Z.I. avenue Jean Foucault C.S. 621 34535 BEZIERS
Cedex, Γαλλία

3. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 58, Θέση Ξηροπήγαδο,

Μάνδρα Αττικής, Τ.Κ. 196 00

4. Chemia SPA,

Via Statale 127 – C.P. 7-44047 Dosso (Ferrara), Ιταλία

5. Indalva,

Ctra. de la Matanza, km 0.5, 03300.

Orihuela - Alicante. Ισπανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων::

1. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ

Τ.Θ. 58, Θέση Ξηροπήγαδο,

Μάνδρα Αττικής, Τ.Κ. 196 00

2. Chemia SPA,

Via Statale 127 – C.P. 7-44047 Dosso (Ferrara), Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: **Tefluthrin 0,5% β/β**

Βοηθητικές ουσίες: **99,49 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε στην αριθμ. 2684/78137/19.03.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρεία για το προϊόν αναφράς και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2

Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα σε κουτί	100 γρ έως 5 κιλά	PE multifilm με τριπλή επίστρωση (OPP/PET met/PEBD TR), κουτί χάρτινο
2	Σακούλα	100 γρ έως 1 κιλό	PE multifilm με τριπλή επίστρωση (OPP/PET met/PEBD TR), κουτί χάρτινο
3	Σάκος	1 έως 25 κιλά	PE multifilm με τριπλή επίστρωση (OPP/PET met/PEBD TR), κουτί χάρτινο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Εφαρμόζεται με διανομέα κοκκωδών που προσαρμόζεται στην σπαρτική μηχανή και ακολουθεί ενσωμάτωση (σε βάθος 3 – 5 εκ). Μετά την εφαρμογή του πρέπει να γίνεται προσπάθεια για την πλήρη ενσωμάτωση των κόκκων που έπεσαν στα άκρα του χωραφιού.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: --

Καθαρισμός κοκκοδιανομέα: Αμέσως μετά την εφαρμογή, ο εξοπλισμός πρέπει να ξεπλένεται με άφθονο νερό

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας 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

Πυρεθρινοειδές εντομοκτόνο επαφής και στομάχου για την καταπολέμηση εντόμων εδάφους. Έχει δράση δια ατμών, γεγονός απομακρύνοντας τα έντομα από τα φυτά στη γραμμή εφαρμογής. Παρεμποδίζει τη λειτουργία των διαύλων ιόντων νατρίου (sodium channel modulator) προκαλώντας παρατεταμένο άνοιγμα αυτών που οδηγεί σε υπερευαισθησία του νευρικού συστήματος, διακοπή της διατροφής, 5/8 παράλυση και τελικά το θάνατο του εντόμου. Έχει γρήγορη αρχική δράση (knockdown effect) και αρκετή υπολειμματική διάρκεια

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος κιλά/στρ.	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθ. εφαρμογών ανά καλ. περίοδο
Αραβόσιτος ZEAMX	Διαβρώτικα <i>Diabrotica</i> sp. DIABSP	1,5	Με ενσωμάτωση στο έδαφος, κατά την σπορά BBCH 00	1
	Σιδηροσκούληκα <i>Agriotes</i> spp AGRISP			
Βαμβάκι GOSHI	Σιδηροσκούληκα <i>Agriotes</i> spp AGRISP			
Ζαχαρότευτλο BEAVA				
Καπνός NIOTA				

<p>6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί</p>	<p><u>Διαχείριση ανθεκτικότητας</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία tefluthrin που ανήκει στην ομάδα 3Α κατά IRAC. • Συνιστάται η εναλλαγή με εντομοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας. <p>Ειδικότερα για τον αποτελεσματικότερο έλεγχο των προνυμφών του εντόμου <i>Diabrotica virgifera</i> στον αραβόσιτο, λόγω της μειωμένης κινητικότητας που εμφανίζουν, συνιστάται η εφαρμογή της αμειψισποράς ως ακολούθως:</p> <p>α) 1:2, δηλαδή στα 2 χρόνια καλλιέργειας ενός αγρού, το ένα έτος να καλλιεργείται με αραβόσιτο. ή β) 1:3, δηλαδή στα 3 χρόνια καλλιέργειας ενός αγρού, το ένα έτος να καλλιεργείται με αραβόσιτο.</p> <p>Στο πρόγραμμα αμειψισποράς να αποφεύγεται η καλλιέργεια της σόγιας, διότι υπάρχουν στοιχεία ότι στην αμειψισπορά αραβόσιτου/σόγιας το <i>Diabrotica virgifera</i> έχει προσαρμοστεί και ωθητεί στα φυτά της σόγιας (γιατί είναι συνήθως ανθισμένα όταν πετούν τα ακμαία).</p>
<p>7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και - σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας</p>	<p>--</p>
<p>- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν</p>	<p>120 ημέρες</p>
<p>- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα</p>	<p>--</p>
<p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους</p>	<p>Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.</p>
<p>9 Εικονογράμματα κινδύνου</p>	<div style="text-align: center;">  <p>ΠΡΟΣΟΧΗ</p> <p>GHS09</p> </div>
<p>10 Δηλώσεις επικινδυνότητας</p>	<p>H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις EUH 401: Για να αποφύγετε κινδύνους για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, συμμορφωθείτε με τις οδηγίες χρήσης.</p>
<p>11 Δηλώσεις προφύλαξης</p>	<p>P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά. P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p>

P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Φοράτε κατάλληλα γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, μπότες και μέσα ατομικής προστασίας για την αναπνοή κατά την ανάμιξη/φόρτωση και γάντια, μπότες και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την εφαρμογή.

P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1: Μη 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.

SPe 3: Για να προστατεύσετε τους **υδρόβιους οργανισμούς** να αφήσετε μια φυτικής ανάσχεσης 20 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.

SPe 5: Για να προστατέψετε **πουλιά και άγρια θηλαστικά** το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

SPe 6: Για να προστατέψετε **πουλιά και άγρια θηλαστικά** μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

SPe 8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Αποφύγετε την εκπομπή σκόνης εάν υπάρχουν ανθισμένα φυτά στις άκρες του χωραφιού

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα ιατρό εάν αισθάνεστε αδιαθεσία. Ξεπλύνετε το στόμα. Λάβετε ιατρική συμβουλή /φροντίδα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Απομακρύνετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά. Συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

13

Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Καλαμπόκι (0500030), Ζαχαρότευτλο (0900010) Καπνός, Βαμβάκι (0401090)	Δεν ορίζεται λόγω του χρόνου εφαρμογής

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει 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 Κατάλογος προστατευόμενων μελετών

Στην έκθεση αξιολόγησης που στηρίχτηκε η απόφαση ανανέωσης του προϊόντος αναφοράς, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες βασίστηκε 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

--

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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 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 προσκομίζει 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