



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 26.03.2024
Αριθ. πρωτ: 922/24138

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 225
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Galenika-Fitofarmacija d.o.o., Σλοβενία
(δια μέσω του υπευθύνου επικοινωνίας
της εταιρείας ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ
ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. - AGRIBIZ
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27 Αθήνα
E-mail: info@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) ΒΟΖΟΝ (δ.ο. mesotrione 10 % β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
 - του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
 - του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
 - του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης»
- Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - Τον Εκτελεστικό 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.
 - (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
 - (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.
 - (ΕΕ) αριθ. 2017/725 της 24ης Απριλίου 2017 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας mesotrione, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.
 - Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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.
- Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 Εγκύκλιο της Υπηρεσίας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ)».
- Την από 2/2023 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης του ΜΦΙ (ΕΜΠ 2987π.ε./02.02.2023) και την αριθμ. 360/9388/11.01.2024 συμπληρωματική εισήγηση του ΜΦΙ (ΕΜΠ 3444π.ε./09.01.2024).

5. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’131/27.06.2023).
6. Την 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).
7. Τις αρ. πρωτ. 1728/52543/25.02.2022, 3985/104262/05.04.2023, 9663/276773/08.09.2023, 12233/346917/10.11.2023 και 922/24138/25.01.2024 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο **33** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **BOZON (δ.ο. mesotrione 10 % β/ο)**, της εταιρείας **Galenika-Fitofarmacija d.o.o., Σλοβενίας**, 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:

70528

26.03.2024

31.05.2033

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

BOZON

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

mesotrione

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98,5 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Τρικετόνες

Παρασκευαστής της δ.ο. :

Limin Chemical Co., Ltd

Economic Development Zone, Xinyi,
Jiangsu 221400, Κίνα

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Limin Chemical Co., Ltd

Economic Development Zone, Xinyi,
Jiangsu 221400, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στη με αριθ. πρωτ. 1728/52543/25.02.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Galenika-Fitofarmacija d.o.o.

Trzaska cesta 515

SI-1351, Brezovica pri Ljubjani, Σλοβενία

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. - AGRIBIZ

Μιχαλακοπούλου 157, 115 27 Αθήνα

Τηλ.: 210 7471000

E-mail: info@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ

Τ.Θ. 1026 – Τ.Κ. 570 22

ΒΙ.ΠΕΘ. ΣΙΝΔΟΥ

Τηλ.: 2310 569 630 -3

FAX: 2310 797 047

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:

Galenika-Fitofarmacija a.d.

Batajnicky drum bb,

11080, Belgrade, Σερβία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Galenika-Fitofarmacija a.d.

Batajnicky drum bb,

11080, Belgrade, Σερβία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Galenika-Fitofarmacija a.d.

Batajnicky drum bb,

11080, Belgrade, Σερβία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: mesotrione 10 % β/ο**Βοηθητικές ουσίες:** 90,8 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε στην αριθμ 1728/52543/25.02.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλες ή Δοχεία	75 κ.εκ. έως 20 λίτρα	HDPE/PA

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος των ζιζανίων με μπεκ τύπου σκούπας, πίεση 2 - 3 atm.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού: Ανακινείτε καλά πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και προσθέστε την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό με συνεχή ανάδευση κατά την διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Μετά τον ψεκασμό αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό υγρό) και 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:

Εκλεκτικό μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο, για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων στον αραβόσιτο. Απορροφάται κυρίως από το φύλλωμα και δευτερευόντως από τις ρίζες. Δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση των καροτινοειδών με δράση στο ένζυμο 4-HPPD. Τα φυτά αποκτούν χλωρώσεις μέσα σε 3-5 ημέρες και μαραίνονται πλήρως μέσα σε 2-3 εβδομάδες.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ. / στρέμμα	Όγκος ψ.υ. λίτρα / στρ.		
Αραβόσιτος (ZEAMX)	Αγριοβαμβακιά (<i>Abutilon theophrasti</i> - ABUTH) Αγριοτοματιά (<i>Solanum nigrum</i> - SOLNI)	75	20 – 40	Μία εφαρμογή από το φύτρωμα μέχρι τα 6 φύλλα των ζιζανίων (BBCH 0-16) και μεταξύ των σταδίων των 2 έως 8 φύλλων της καλλιέργειας (BBCH 12-18).	1
	Βλήτο (<i>Amaranthus</i> spp. - AMARE) Τάτουλας (<i>Datura stramonium</i> - DATST) Αγριομελιτζάνα (<i>Xanthium strumarium</i> - XANST) Λουβουδιά (<i>Chenopodium album</i> - CHEAL) Αμβροσία (<i>Ambrosia artemisiifolia</i> - AMBEL) Αγριοσινάπι (<i>Sinapis arvensis</i> - SINAR)	75	20 – 40	Μία εφαρμογή από το φύτρωμα μέχρι τα 4 φύλλα των ζιζανίων (BBCH 0-14) και μεταξύ των σταδίων των 2 έως 8 φύλλων της καλλιέργειας (BBCH 12-18).	

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

- Να μην εφαρμόζεται σε καλαμπόκι που προορίζεται για σποροπαραγωγή.
- Να μην εφαρμόζεται σε γλυκό καλαμπόκι.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική mesotrione, η οποία ανήκει στην **ομάδα 27** κατά HRAC. Συνιστάται η εναλλαγή με ζιζανιοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα ή/και εναλλακτικές μέθοδοι αντιμετώπισης ζιζανίων (μηχανική μέθοδος, καλλιεργητικά μέτρα), προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προσ-
τατευόμενης καλλιέργειας:

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας, στο ίδιο χωράφι μπορεί να σπαρεί καρότο, σόγια, πολυετής ήρα (*Lolium*

perrene), βρώμη και κρεμμύδι, 48 ημέρες μετά την εφαρμογή του ζιζανιοκτόνου, εφόσον προηγηθεί βαθιά άροση (20 cm).

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Μπορούν να σπαρούν αγγούρι, ελαιοκράμβη, καρότο, τομάτα, ζαχαρότευτλο, σόγια, μαρούλι, πολυετής ήρα (*Lolium perrene*), βρώμη και κρεμμύδι, 150 ημέρες μετά την εφαρμογή του ζιζανιοκτόνου, εφόσον προηγηθεί βαθιά άροση (20 cm).

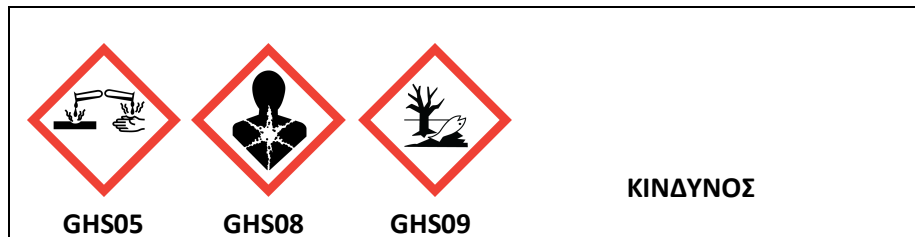
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:



10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H361d: Υποπτο για την πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P264: Πλυθείτε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / το πρόσωπο.
P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, γάντια και μέσων προστασίας για τα μάτια κατά τη διάρκεια ανάμιξης/φόρτωσης και ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την εφαρμογή του σκευάσματος.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό, φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι. Συστήνεται η χρήση

γαντιών.

Sp1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά στα επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω αποχετεύσεων από αγροκτήματα και δρόμους.

SPe3: Για να προστατέψετε τα φυτά μη-στόχους να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη ασφαλείας:

- **5 μέτρων** σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **75%**
- **10 μέτρων** σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%**.

SPe3: Για να προστατέψτε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **10 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό.

P305+P351+P338+P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό.

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Καλλιέργειες	Ημέρες
Αραβόσιτος (0500030)	Μη εφαρμόσιμο / Καθορίζεται από το στάδιο της καλλιέργειας κατά την εφαρμογή.

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

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 τμήμα Α της έκθεσης αξιολόγησης 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 :

- The ethoxylation degree of one specific co-formulant.

B

Γενικές υποχρεώσεις

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

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ