



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 20.03.2024  
Αριθ. πρωτ: 2978/75297

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150 Προς: SIPCAM INAGRA S.A., Ισπανίας  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ (Δια του υπεύθυνου επικοινωνίας  
Πληροφορίες: Δ. Μακρογιάννη SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ)  
Τηλέφωνο: 210 9287160  
e-mail: [dmakrogianni@minagric.gr](mailto:dmakrogianni@minagric.gr) e-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) TRIKA LAMBDA 2 (lambda-cyhalothrin 0,24% β/β)»

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
  - α) Του ν. 4036/2012 (Α'8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
  - β) Του ν. 2690/1999 (Α'45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
  - γ) 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.
2. Τους κανονισμούς:
  - α) 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
  - β) Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2016/146 της Επιτροπής της 4ης Φεβρουαρίου 2016 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας **lambda-cyhalothrin**, ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011.
  - γ) 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.
  - δ) 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
  - ε) 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Το αριθμ. 79/27.06.2023 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών.» (Α'131/27.06.2023).
4. Την 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. Την αριθμ. 8612/232294/24.08.2020 (Β' 3810) Απόφαση Υπουργού «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του υπ' αρ. 1107/2009 κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]».
6. Το αριθμ. 12616/370814/06.12.2022 έγγραφο της Υπηρεσίας σχετικά με την κατάθεση συγκριτικής αξιολόγησης.
7. Την αριθμ. 16638 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ιταλίας για το πανομοιότυπο προϊόν TRIKA LAMBDA 2, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης της Ιταλίας.
8. Την αριθμ. 12323/340194/29.11.2021 αίτηση και τα αριθμ. 2043/54285/21.02.2023, 4106/107870/07.04.2023, 8747/248609/07.08.2023, 2978/75297/13.03.2024 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **TRIKA LAMBDA 2** 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

<b>14862</b>
<b>20.03.2024</b>
<b>31.03.2025</b>

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

- 1.2.α Εμπορικό όνομα  
1.2.β Μορφή

<b>TRIKA LAMBDA 2</b>
<b>Κοκκώδες (GR)</b>

##### **1.3 Δραστική ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

<b>Lambda- cyhalothrin</b>
----------------------------

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

<b>97% β/β min</b>
--------------------

Χημική ομάδα

<b>Πυρεθρινοειδή</b>
----------------------

Παρασκευαστής

<b>SIPCAM OXON S.p.A.</b> Via Sempione 195, 20016 Pero (MI), Ιταλία
--

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: <b>Youth Chemical Co., Ltd</b> No 3 Dalian Road Yangzhou Chemical Industry Zone, Yizheng, Jiangsu, 211402, Κίνα
--

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **lambda-cyhalothrin** όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 12323/340194/29.11.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

##### **SIPCAM INAGRA S.A.**

c/ Profesor Beltrán Báuena, 5-46009 Valencia, Ισπανία

Τηλ.: +34 963483500

Fax: +34 963482721

E-mail: [jrsoler@sipcam.es](mailto:jrsoler@sipcam.es)

Υπεύθυνος επικοινωνίας

##### **SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ**

Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, Κορωπί, Τ.Κ. 19400

Τηλ.: 210 5223 834

Fax: 210 5223 139

E-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

##### **SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ**

Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, Κορωπί, Τ.Κ. 19400

Τηλ.: 210 5223 834

Fax: 210 5223 139

E-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.gr)

*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

##### **SIPCAM Inagra SA**

Carretera Mareny Blau

s/n – 46410 Sueca (Valencia), Ισπανία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

##### **1. SIPCAM SpA**

Via Vittorio Veneto 81,

Salerano sul Lambro (LO), Ιταλία

##### **2. SIPCAM Inagra SA**

Carretera Mareny Blau

s/n – 46410 Sueca (Valencia), Ισπανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

##### **1. SIPCAM SpA**

Via Vittorio Veneto 81,

Salerano sul Lambro (LO), Ιταλία

**2. SIPCAM Inagra SA**

Carretera Mareny Blau  
s/n – 46410 Sueca (Valencia), Ισπανία

**3. ΤΕΧΝΟΦΑΡΜ ΑΒΕΕ**

Νέα Σάντα-Κιλκίς

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

**Δραστική ουσία:** lambda-cyhalothrin 0,24% β/β

**Βοηθητικές ουσίες:** 97,5% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αναφέρεται στην αριθμ. 12323/340194/29.11.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

**2** Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα	100 γρ. έως 50 κιλά	Πλαστικοποιημένο ρολό PET/ALL/PET/PE
2	Σακούλα σε κουτί	1 κιλό	Πλαστικοποιημένο ρολό PET/ALL/PET/PE, κουτί χάρτινο
3	Δοχείο	1 έως 25 κιλά	HDPE

**3** Οδηγίες χρήσης

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:**

Απευθείας εφαρμογή στο έδαφος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** --

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:**

Αμέσως μετά την εφαρμογή, ο εξοπλισμός πρέπει να ξεπλένεται με άφθονο νερό.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:**

Τα κενά μέσα συσκευασίας αφού καταστραφούν με σκίσιμο ή 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, ευρέως φάσματος, δρα δι' επαφής και δια στομάχου με προληπτική και κατασταλτική δράση, για τον έλεγχο μυζητικών και μασητικών εντόμων σε διάφορες καλλιέργειες.

Δρα στο νευρικό σύστημα των εντόμων, παρεμποδίζοντας το κλείσιμο των διαύλων Na<sup>+</sup> στους νευράξονες των νευρικών κυττάρων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια συνεχή νευρομυϊκή μεταφορά μηνυμάτων, που οδηγεί σε υπερδιέγερση, παράλυση και θάνατο των εντόμων.

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος κιλά/στρ.	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθ. εφαρμογών ανά καλ. περίοδο
<b>Αραβόσιτος</b> ZEAMX <b>Σόργο</b> SORVU <b>Κεχρί</b> PANMI	<b>Αγρότιδες</b> (Καραφατμέ, Κοφτοσκούληκο) <i>Agrotis</i> spp. AGROSP	1,7-2,5	Κατά τη σπορά στο βάθος σποράς και κατά μήκος της γραμμής σποράς BBCH 00	1
	<b>Σιδηροσκούληκα</b> <i>Agriotes</i> spp. AGRISP			
	<b>Ζάβρος</b> <i>Zabrus</i> sp. ZABUSP			
	<b>Προνύμφες Διαβρώτικα</b> <i>Diabrotica virgifera</i> DIABVI	2,0-2,5	Κατά το αυλάκωμα στο στάδιο των 5-9 φύλλων και κατά μήκος των σειρών BBCH 15-18	
<b>Βαμβάκι</b> GOSHI	<b>Αγρότιδες</b> (Καραφατμέ, Κοφτοσκουληκο) <i>Agrotis</i> spp. AGROSP	1,7-2,5	Κατά τη σπορά στο βάθος σποράς και κατά μήκος της γραμμής σποράς BBCH 00	
<b>Πατάτα</b> SOLTU				
<b>Τομάτα (Υ)</b> LYPES <b>Μελιτζάνα (Υ)</b> SOLME			Κατά τη φύτευση στο στάδιο των 2-4 φύλλων στο βάθος φύτευσης και κατά μήκος της γραμμής φύτευσης BBCH 12-16	
<b>Παρατηρήσεις:</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>Εφαρμόζετε το προϊόν απουσία ανέμου.</li> <li>Οι βοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος περιέχουν άζωτο και φώσφορο (7:34), η περιεκτικότητα των οποίων λαμβάνεται υπόψη στη λίπανση του εδάφους προκειμένου να αποφευχθεί υπερδοσολογία λιπασμάτων.</li> <li>Το σκεύασμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται καλή και ομοιόμορφη κατανομή του στο έδαφος στα σημεία εφαρμογής του.</li> </ol>				


**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 lambda-cyhalothrin που ανήκει στην ομάδα 3 κατά IRAC.

Συνιστάται:

- η εναλλαγή με εντομοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
- χρήση καλλιεργητικών τεχνικών και φυσικών και βιολογικών μεθόδων ώστε να περιορίζεται ο πληθυσμός των εντόμων.

- 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
- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους
- 9** Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα Κινδύνου
- |                |  |
|----------------|--|
| <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> | <br><b>GHS09</b> |
|----------------|--|
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- |  |  |
|--|--|
|  | <p><b>H410:</b> Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p> <p><b>EUH401:</b> Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p> |
|--|--|
- 11** Δηλώσεις προφύλαξης
- |  |   |
|--|---|
|  | <p><b>P405+P102:</b> Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.</p> <p><b>P270:</b> Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p><b>P262:</b> Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.</p> <p><b>P280:</b> Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.</p> <p><i>Φοράτε γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και μέσα ατομικής προστασίας για την αναπνοή κατά την ανάμιξη/φόρτωση.</i></p> <p><i>Φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την εφαρμογή.</i></p> <p><b>P501:</b> Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p> <p><b>SP1:</b> 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.)</p> <p><b>SPe5:</b> Για να προστατέψετε τα πουλιά το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως</p> |
|--|---|

από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

**SPe6:** Για να προστατέψετε τα πουλιά μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

*Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες όταν οι μέλισσες βρίσκονται σε δραστηριότητα.*

## 12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

**Γενικές πληροφορίες:** Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας.

**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα και κρατήστε σε ανάπαυση. Συμβουλευτείτε γιατρό αν τα συμπτώματα επιμείνουν.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Συμβουλευτείτε γιατρό σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν. Ζητείστε ιατρική συμβουλή άμεσα.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Κρατήστε τον παθόντα σε ανάπαυση.

**Αντίδοτο:** 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

Καλλιέργεια (Κωδικός προϊόντος με βάση το Παράρτημα Ι του Καν. (ΕΚ) 396/2005)	Ημέρες
Αραβόσιτος (0500030), Σόργο (0500080) Κεχρί (0500040), Βαμβάκι (0401090) Πατάτα (0211000), Τομάτα (0231010) Μελιτζάνα (0231030)	Μη εφαρμόσιμο

## 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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες**

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**

---

**Β****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 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 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**