



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 13.12.2024  
Αριθ. Πρωτ.: 395025

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα  
Πληροφορίες: Κ. Τσαρνά  
Τηλέφωνο: 210.928.7188  
e-mail: [ktsarna@minagric.gr](mailto:ktsarna@minagric.gr)

Προς: **Albaugh TKI d.o.o., Σλοβενίας**  
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της  
εταιρείας **Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.**  
- **AGRIBIZ**, Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα)  
e-mail: [info@agribiz.gr](mailto:info@agribiz.gr)

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ακαρεοκτόνο) ACAROIL (δ.ο. hexythiazox 24% β/β)»**

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ 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 άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
  - α) (ΕΚ) με αριθμ. 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 34 αυτού.
  - β) (ΕΕ) 2024/1206 της Επιτροπής της 29ης Απριλίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών ..... **hexythiazox** .....
  - γ) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10<sup>ης</sup> 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.
  - δ) (ΕΕ) με αριθμ. 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.
  - ε) (ΕΚ) με αριθμ. 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 αριθμ. 1907/2006.

στ) 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.

3. 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).
4. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών (Α’91/14.06.2024)».
5. Την αριθμ. 2190 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ακαρεοκτόνο) DIABLO SC (δ.ο. hexythiazox 24% β/β) η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 1334/15184/12.05.2016 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
6. Την αριθμ. 357671/18.11.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**ακαρεοκτόνο**) **ACAROIL** της εταιρείας **Albaugh TKI 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

2206
13.12.2024
31.01.2028

#### 1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
- 1.2.β Μορφή:

<b>ACAROIL</b>
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

#### 1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

<b>Hexythiazox</b>
--------------------

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

97,6% (β/β) min
-----------------

Χημική ομάδα:

Καρβοξαμίδα
-------------

Παρασκευαστής:

<b>HEXYTHIAZOX TASK FORCE – ΙΣΠΑΝΙΑ</b> (Represented by: <b>Industrias Afrasa S.A.</b> Ciudad de Sevilla, 53 - 46988 Pol. Ind. Fuente del Jarro Paterna, Valencia, Ισπανία Τηλ.: + 34 96 132 17 00 Fax: + 34 91 132 17 16 Email: <a href="mailto:afrasa@afrasa.es">afrasa@afrasa.es</a> )
---

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Jiangsu March Chemicals Co. Ltd**  
Industry Zone, Guan Nan County, Lian Yun Gang,  
Jiang Su Province, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως κατατέθηκαν στην αριθμ. 6062/65453/30.05.2014 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

**Albaugh TKI d.o.o.**  
Grajski trg 21, SI-2327 Rače, Σλοβενία  
Τηλ.: +44 741 580 0193  
E-mail: [esmith@albaugh.eu](mailto:esmith@albaugh.eu)

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. - AGRIBIZ**  
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα  
Τηλ.: 210 7471000  
E-mail: [info@agribiz.gr](mailto:info@agribiz.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**ΠΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε.**  
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΣΙΝΔΟΥ Ο.Τ. 20,  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, ΤΚ 57022  
Τηλ.: +30 2310 798021  
E-mail: [info@profarm.gr](mailto:info@profarm.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:

**Albaugh TKI d.o.o.**  
Grajski trg 21, SI-2327 Rače, Σλοβενία  
Tel.: +44 741 580 0193  
E-mail: [esmith@albaugh.eu](mailto:esmith@albaugh.eu)

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Albaugh TKI d.o.o**  
Grajski trg 21, SI-2327 Rače, Σλοβενία
2. **INDUSTRIAS AFRASA, S.A.**  
Ciudad de Sevilla, 53, P.I. Fuente del Jarro 46988 Paterna (Valencia), Ισπανία
3. **BAC d.o.o.**  
Grajski trg 21, SI-2327 RAČE, Σλοβενία  
Τηλ: +386 260 90 211

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Albaugh TKI d.o.o**  
Grajski trg 21, SI-2327 Rače, Σλοβενία
- 2. INDUSTRIAS AFRASA, S.A.**  
Ciudad de Sevilla, 53, P.I. Fuente del Jarro 46988 Paterna (Valencia), Ισπανία
- 3. BAC d.o.o.**  
Grajski trg 21, SI-2327 RAČE, Σλοβενία  
Τηλ: +386 260 90 211

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Δραστική ουσία:** Hexythiazox 25,87% β/ο (ή 24% β/β)  
**Βοηθητικές ουσίες:** 75,41 %(β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 13368/151955/01.12.2014 και τροποποιήθηκε με την αριθμ. 301/9275/13.01.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

## 2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	10 κ.εκ. έως 1 λίτρο	COEX(HDPE-EVOH)
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	10 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	COEX(HDPE-EVOH) Κουτί χάρτινο

## 3 Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Αραιώστε την συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

**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, τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

**Συνδυαστικότητα:** --

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

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

## 4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ακαρεοκτόνο επαφής και στομάχου με δράση ωοκτόνο, προνυμφοκτόνο και νυμφοκτόνο.

**5** Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αρ. εφ./καλ/κη περίοδο Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
<b>Εσπεριδοειδή</b> (Πορτοκαλιά - CIDSΙ, Μανταρινιά - CIDRE, Λεμονιά - CIDLI, Γκρεϊπ φρούτ - CIDPA)	<b>Κόκκινος τετράνυχος</b> <i>Panonychus citri</i> – METTCI  <b>Κίτρινος Τετράνυχος</b> <i>Tetranychus urticae</i> – TETRUR <i>Eotetranychus carpini</i> – EOTECA	6-15	6	100 – 250	Με την εμφάνιση της προσβολής.	1
<b>Μηλοειδή,</b> (Μηλιά - MABSD, Αχλαδιά - PYUCO)	<b>Κίτρινος Τετράνυχος</b> <i>Tetranychus urticae</i> – TETRUR	16-20	20	80 – 100	Με την εμφάνιση της προσβολής, από την έναρξη της εκκόλαψης των χειμερινών αυγών, στο στάδιο της ρόδινης κορυφής.	1
<b>Αμπέλι</b> -VITVI (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια)	<b>Κίτρινος Τετράνυχος</b> <i>Tetranychus urticae</i> – TETRUR	10-20	20	50 – 100	2-3 εβδομάδες μετά την άνθιση μόλις φανούν οι πρώτες κινητές μορφές ακάρεων.	1

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:**

1. Να χρησιμοποιείται πριν φτάσουν τα ακάρεα στο στάδιο του ακμαίου.
2. Έχει μακρά υπολειμματική διάρκεια, δύο μηνών και δεν απαιτείται περισσότερο από μια εφαρμογή το χρόνο.

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

**ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:** Συνίσταται η εναλλαγή με σκευάσματα διαφορετικού τρόπου δράσης. Μετά την εφαρμογή του σκευάσματος, αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε ακαρεοκτόνο με δραστική ουσία clofentezine ή και το αντίθετο, στην ίδια καλλιεργητική περίοδο.

**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

Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό πάνω στα φυτά.

**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:



**GHS09**

**10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

**H411:** Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**EUH208:** Περιέχει 1,2-Benzisothiazol-3(2)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

**EUH210:** Δελτίο δεδομένων ασφάλειας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.

**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.

**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια και προστατευτικά ενδύματα.

«Να φοράτε γάντια κατά τη διάρκεια της ανάμιξης/φόρτωσης».

«Να φοράτε γάντια, μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο και ανθεκτικά υποδήματα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής».

Σε περίπτωση επανεισόδου να φοράτε γάντια, μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο.

Συνιστάται η εφαρμογή να γίνεται με τρακτέρ με κλειστή καμπίνα.

**P501:** Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την Εθνική Νομοθεσία.

**SP1:** Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

**SPe3:** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα:

- **8 μέτρων** σε καλλιέργεια εσπεριδοειδών,
- **25 μέτρων** σε καλλιέργεια μηλιάς, αχλαδιάς (πρώιμη εφαρμογή),
- **15 μέτρων** σε καλλιέργεια μηλιάς, αχλαδιάς (όψιμη εφαρμογή),
- **7 μέτρων** σε καλλιέργεια αμπελιού (όψιμη εφαρμογή).
- Στην καλλιέργεια αμπελιού (πρώιμη εφαρμογή) δεν απαιτείται απέκαστη ζώνη προστασίας.

**SPe3:** Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 3 μέτρων από ακαλλιέργητη γη, όταν η καλλιέργεια υπερβαίνει σε ύψος τα 50 εκ.

**12** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

**P309+311:** Σε περίπτωση έκθεσης ή αδιαθεσίας καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός ζητήστε ιατρική συμβουλή .

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.

**ΑΝΤΙΔΟΤΟ:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.  
**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 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 (Κωδικός με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) 2018/62)	Ημέρες
Πορτοκάλια (0110020) Μανταρίνια (0110050) Λεμόνια (0110030) Γκρέιπ Φρουτ (0110010) Κεράσια (0140020) Δαμάσκηνα (0140040)	14
Μήλα (0130010) Αχλάδια (0130020)	28
Σταφύλια Επιτραπέζια (0151010) Σταφύλια Οινοποιήσιμα (0151020)	21

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

Διατηρείται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες 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** Κατάλογος προστατευόμενων μελετών

Στην έκθεση αξιολόγησης που στηρίχτηκε η απόφαση του πανομοιότυπου προϊόντος, 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.

**Β Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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 στην ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 στην 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 προσκομίσει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

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

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**