



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

Αθήνα, 13.07.2017  
Αριθμ. πρωτ: 5784/56493

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Άννα Παπαμιχαήλ, Ο. Μελιτά  
Τηλέφωνο: 210 92 87 237, 210 92 87 244  
e-mail: [apapamichail@minagric.gr](mailto:apapamichail@minagric.gr)  
[omelita@minagric.gr](mailto:omelita@minagric.gr)

Προς: SAPEC Agro S.A.  
(δια του υπευθύνου επικοινωνίας  
ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ  
ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. «AGRIBIZ”  
ΞΕΝΙΑΣ 1,  
Τ.Κ. 115 27, ΑΘΗΝΑ  
e-mail:  
a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (νηματωδοκτόνο) NEMADATE 10 SL (oxamyl 10% β/ο)»

#### ΑΠΟΦΑΣΗ

#### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. 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 34 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 540/2011, της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στον οποίο έχει συμπεριληφθεί η δραστική ουσία **oxamyl**.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 1136/2013 της Επιτροπής της 12ης Νοεμβρίου 2013 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών clothianidin, dimoxystrobin, **oxamyl** και pethoxamid.
5. 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
7. Τον 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

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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.

8. Τη με αριθμό έγκρισης 3058/02.08.2016 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος OLREDY 10 SL.
9. Τη με αριθμό πρωτ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β/01.03.2017) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
10. Τη με αριθμό πρωτ. 5784/56493/24.05.2017 αίτηση της εταιρείας ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε., ως υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας SAPEC Agro S. A.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **NEMADATE 10 SL** της εταιρείας SAPEC Agro S. A., 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

3063

13.07.2017

31.01.2019

**1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

NEMADATE 10 SL

1.2.β Μορφή

Πυκνό διάλυμα (SL)

**1.3 Δραστική ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Oxamyl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

980 g/kg min

Χημική ομάδα

Καρβαμιδικών

Παρασκευαστής

**Industrias Afrasa, S.A.**

Ciudad de Sevilla, 53 –

46988 Pol. Ind. Fuente del Jarro - PATERNA

(VALENCIA) Ισπανία

Τηλ: + 34 96 1321700

Fax: + 34 96 1321716

Email: [mlafuente@afrasa.es](mailto:mlafuente@afrasa.es)

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Jiangsu March Chemicals Co. Ltd**

March Chemicals Co. Ltd

14C JingHui Building, 631 Zhong Shan Rd

Hangzhou 310014, Κίνα

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 7796/85835/10.07.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report) του προϊόντος αναφοράς OLREDY 10 SL.

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:

**SAPEC Agro S. A.**  
Alameda dos Oceanos  
Lote 1.06.1.1 - 3ª A  
Parque das Naçoes  
1990-207 Lisboa, Πορτογαλία  
Mr. Manuel Duarte  
Τηλ.: 351 213222711  
Fax: 351213222735  
E-mail: [aduarte@agro.saptec.pt](mailto:aduarte@agro.saptec.pt)

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»**  
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα  
Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174  
Fax: 210 7471009  
E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

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

**ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.**  
Φράγκων 13, 546 26,  
ΒΙ.ΠΕ Σίνδου, Θεσσαλονίκη  
Τηλ.: 2310 553355 – 7  
Fax: 2310 545235  
E-mail: [info@nitrofarm.gr](mailto:info@nitrofarm.gr)

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**SAPEC AGRO S.A.**  
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias,  
Setúbal, Πορτογαλία  
T.K.: 2910-852  
Τηλ.: +351 265710100  
Fax: +351 265710105  
E-mail: [dg@agro.saptec.pt](mailto:dg@agro.saptec.pt)

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**SAPEC AGRO S.A.**  
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias,  
Setúbal, Πορτογαλία

στ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**SAPEC AGRO S.A.**  
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias,  
Setúbal, Πορτογαλία

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Δραστική ουσία** Oxyamyl 10% β/ο (9,62% β/β)  
**Βοηθητικές ουσίες:** 90,18% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 7796/85835/10.07.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Παράρτημα Ι και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report) του προϊόντος αναφοράς OLRÉDY 10 SL.

## 2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχείο	2, 5 και 10 λίτρα	COEX (HDPE – EVOH)
2	Φιάλη	1 και 2 λίτρα	COEX (HDPE – EVOH)

3 Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:**

εφαρμόζεται στο έδαφος μέσω του συστήματος της στάγδην άρδευσης κατά τη φύτευση ή μεταφύτευση των φυτών. Η συνιστώμενη δόση του σκευάσματος προστίθεται στο σύστημα άρδευσης και η εφαρμογή του συνιστάται να γίνεται λίγο πριν το τέλος της προγραμματισμένης άρδευσης.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: -**

**Καθαρισμός συστήματος άρδευσης:** τα τελευταία 2-3 λεπτά της άρδευσης να γίνουν με καθαρό νερό ώστε να καθαρίζεται το σύστημα άρδευσης. Αδειάστε τελείως το βυτίο του συστήματος άρδευσης, πλύνετε το με νερό και απορρυπαντικό και ξεπλύνετε το τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

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

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο σύστημα της στάγδην άρδευσης) και στη συνέχεια, αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα, σε σημεία συλλογής για διαχείρισή τους ως επικίνδυνα απόβλητα.

**Συνδυαστικότητα:** το προϊόν εφαρμόζεται μόνο του.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό καρβαμιδικό νηματωδοκτόνο επαφής και στομάχου. Εφαρμόζεται στο έδαφος μέσω του συστήματος της στάγδην άρδευσης. Απορροφάται από τις ρίζες των φυτών, μεταφέρεται στο φύλλωμα και έχει δευτερεύουσα δράση κατά εντόμων φυλλώματος. Δρα στο νευρικό σύστημα, λόγω αναστολής της ακετυλοχολινεστεράσης.

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		Λίτρα σκ./ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Τομάτα - LYPES, Μελιτζάνα – SOLME (θερμοκηπίου)	<b>Νηματώδεις</b> <i>Meloidogyne spp</i> - MELGSP <i>Ditylenchus spp</i> -DITYSP	1	-	1 <sup>η</sup> εφαρμογή κατά την μεταφύτευση και επανάληψη εφαρμογής εάν χρειαστεί, μετά από 20 ημέρες	3 / 20
Πιπεριά - CPSSS (θερμοκηπίου)	<b>Νηματώδεις</b> <i>Meloidogyne spp</i> - MELGSP <i>Ditylenchus spp</i> -DITYSP	1	-	1 <sup>η</sup> εφαρμογή κατά την μεταφύτευση και επανάληψη εφαρμογής εάν χρειαστεί, μετά από 20 ημέρες	3 / 20
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό Αγγούρι Αγγουράκι - CUMSA, Κολοκυθάκι - CUUPG (θερμοκηπίου)	<b>Νηματώδεις</b> <i>Meloidogyne spp</i> - MELGSP <i>Ditylenchus spp</i> -DITYSP	1	-	1 <sup>η</sup> εφαρμογή κατά την μεταφύτευση και επανάληψη εφαρμογής εάν χρειαστεί, μετά από 20 ημέρες	3 / 20

**Παρατηρήσεις:**

- Για την προστασία των μελισσών και άλλων επικονιαστών συνιστάται η εφαρμογή να γίνεται νωρίς το πρωί ή αργά το απόγευμα.
- Σε ορισμένες συνθήκες, η αραιώση του προϊόντος σε νερό άρδευσης, όπου η τιμή έχει ρυθμιστεί στο pH 5,5 (όξινο), βελτιώνει την απορρόφηση και τη διαθεσιμότητά του, από το ριζικό σύστημα των φυτών.

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

**Διαχείριση ανθεκτικότητας**

Να γίνεται εναλλαγή εφαρμογών με νηματωδοκτόνα με διαφορετικό τρόπο δράσης.

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας
  - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

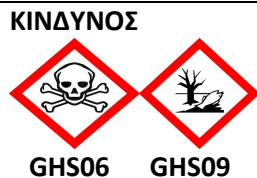
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Να φοράτε μπότες κατά την είσοδο σε καλλιέργεια στην οποία έχει πρόσφατα εφαρμοστεί το σκεύασμα

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

**9** Εικονογράμματα κινδύνου



**10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

**H300:** Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης.  
**H330:** Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.  
**H411:** Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
**EUH208:** Περιέχει 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

**11** Δηλώσεις προφύλαξης

**P405+102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

**P101:** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

«Φορέστε γάντια και ρούχα προστασίας κατά τη διάρκεια όλων των χειρισμών ανάμιξης/φόρτωσης και εφαρμογής.»

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

**SP1:** Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης, από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).

**SPo2:** Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

**Spe2:** Για την προστασία των υπόγειων υδάτων, μην το εφαρμόζετε σε όξινα εδάφη ή σε εδάφη με περιεκτικότητα σε άμμο > 80%.

**Spe8:** Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία τους. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν. Σε καλλιέργειες θερμοκηπίου θα πρέπει να περάσουν 24 ημέρες από την εφαρμογή του σκευάσματος πριν την εξαπόλυση εντόμων επικονίασης και 73 ημέρες για την εξαπόλυση ωφέλιμων εντόμων.

**EUH401:** «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**

**P301+310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:** Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Να μη χορηγηθεί τίποτα από το στόμα και να μη προκαλέσετε εμετό.

**P304+340+310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ** Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Ξεπλύνετε καλά με νερό για τουλάχιστον 15 – 20 λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Αφαιρέστε αμέσως τα λερωμένα, με το ψεκαστικό υγρό, ρούχα. Πλύνετε τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι για 15-20 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ερεθισμού, ζητήστε ιατρική συμβουλή

**Αντίδοτο: Θεϊκή ατροπίνη. Μη χρησιμοποιείτε μορφίνη ή 2-PAM.** Το oxamyI (N-methyl carbamate) προκαλεί συμπτώματα αναστολής της χολινεστεράσης. Αν εμφανιστούν προειδοποιητικά συμπτώματα, χορηγήστε θεϊκή ατροπίνη 1,2-2 mg ενδοφλεβίως, κάθε 10-30 λεπτά, μέχρι πλήρη ατροπινισμό.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-77.93.777**

**13** Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Τομάτα, Μελιτζάνα, Πιπεριά (θερμοκηπίου)	21
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό Αγγούρι, Αγγουράκι, Κολοκυθάκι (θερμοκηπίου)	21

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

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του όταν φυλάσσεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από πηγές ανάφλεξης, θερμότητα, ηλιακό φως και παγετό.

**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.

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**16 Κατάλογος προστατευόμενων μελετών**

Στο **Παράρτημα III** 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**

Η παρούσα άδεια θα ανακληθεί εάν ο κάτοχος της έγκρισης δεν υποβάλει στη ΣΕΑ και το ΜΦΙ τα επιπρόσθετα στοιχεία, όπως αυτά αναφέρονται στην υπ' αριθμό πρωτ. 2114/24052/02.08.2016 Υπουργική Απόφαση για την χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά του προϊόντος αναφοράς OLREDY 10 SL και εντός του χρονοδιαγράμματος που προβλέπει η ίδια απόφαση.

**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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 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 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 στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**ΣΠ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**