



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 04 - 01 - 2018
Αριθ. πρωτ: 10466/101516 Π.Ε.

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π.Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 7225
e-mail: ptheodoris@minagric.gr

Προς: ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 73,
15349 Ανθούσα Αττική
Τ.Κ.152 31 ΧΑΛΑΝΔΡΙ
E-mail: technical@alfagro.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) BUMPER P EC (δ.ο. prochloraz και propiconazole)».

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (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 4ο αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό με 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.
4. Τον 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 ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στον οποίο έχουν συμπεριληφθεί οι δραστικές ουσίες prochloraz και propiconazole.
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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.
7. Τον Κανονισμό (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.
8. Την με αριθμό 9941 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος BUMPER P από την Ιταλία και την σχετική αξιολόγηση.
9. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα "Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009".
10. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση 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”.

11. Την με αρ. πρωτ. 10466/101516/28.9.2017 αίτηση που υπέβαλε η ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν 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

| |
|-----------------------------------|
| 60652 04/01/2018 31/01/2019 |
|-----------------------------------|

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

| |
|-------------|
| BUMPER P EC |
|-------------|

1.2.β Μορφή:

| |
|-------------------------------|
| Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC) |
|-------------------------------|

1.3 Δραστικές ουσίες

| Δραστική ουσία 1 | |
|--|---|
| Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO | Prochloraz |
| Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία | 97 % (β/β) min |
| Χημική ομάδα | Ιμιδαζόλες |
| Παρασκευαστής | ADAMA Irvita N.V. Pos Cabai Office Park, Unit 13 POB 403, Curacao Person to contact: Mr Iddo Sheffer Tel.: +599 9 738-4096 Fax.: +599 9 738-4005 E-mail: iddo.sheffer@macuraca.com |
| Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. | 1. ADAMA Makhteshim Ltd P.O. Box 60, Ramat Hovav 84100 Beer-Sheva Ισραήλ 2. Nanjing Redsun CO LTD No.8, Dongfeng Road, Yaxi Town, Gaochun County, Nanjing, Jiangsu, P.C. 211303, Κίνα |
| Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: | Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Prochloraz της παρασκευάστριας εταιρίας ADAMA Irvita N.V. σύμφωνα με το Annex C όπως κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. ???? αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ. |

| | |
|--|--|
| Δραστική ουσία 2 | |
| Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO | Propiconazole |
| Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία | 93 % (β/β) min |
| Χημική ομάδα | Τριαζόλες |
| Παρασκευαστής | ADAMA Irvita N.V. Pos Cabai Office Park, Unit 13 POB 403, Curacao Person to contact: Mr Iddo Sheffer Tel.: +599 9 738-4096 Fax.: +599 9 738-4005 E-mail: iddo.sheffer@macuraca.com |
| Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. | ADAMA Brasil S/A Rua Pedro Antonio de Souza 400, Londrina/PR, Βραζιλία |
| Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: | Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Propiconazole της παρασκευάστριας εταιρίας ADAMA Irvita N.V. σύμφωνα με το Annex C όπως κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. ???? αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ. |

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 73,
Τ.Κ.152 31 ΧΑΛΑΝΔΡΙ
Τηλ.: 211 120 5570
Fax.: 211 120 5572
E-mail: technical@alfagro.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

--

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

Ο κάτοχος της άδειας

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

ADAMA Irvita N.V.
Pos Cabai Office Park, Unit 13
POB 403, Curacao

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

1. ADAMA Makhteshim Ltd
P.O. Box 60
84100 Beer-Sheva
Ισραήλ
2. ADAMA Agriculture Espana SA
Calle de Méndez Álvaro, 20,
28045 Madrid, Ισπανία
3. KOLLANT S.r.l
Via C. Colombo, 7A,
30030 Vigonovo VE, Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

1. ADAMA Makhteshim Ltd
P.O. Box 60
84100 Beer-Sheva
Ισραήλ
2. ADAMA Agriculture Espana SA
Calle de Méndez Álvaro, 20,
28045 Madrid, Ισπανία
3. KOLLANT S.r.l
Via C. Colombo, 7A,
30030 Vigonovo VE, Ιταλία
4. Chemark Kft.
H-8182 Peremarton Gyartelep,
Ουγγαρία
5. ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας
Ταχ. Δ/ση: 32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας
Τηλ.: 2262030821-3
FAX: 2262030820
E-mail: nikos.kosmidis@alfagro.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Prochloraz: 40 % (β/ο)
Propiconazole: 9 % (β/ο)
Βοηθητικές ουσίες: 55.5 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. ???? αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ..

2 Συσκευασίες

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|--------|---------------------------------------|------------------------------------|
| 1 | Φιάλη | 150, 250, 350, 500, 550 κ.εκ, 1 λίτρο | Πλαστικό τύπου COEX (HDPE/ EVOH) |
| 2 | Δοχείο | 1.1, 3, 3.3, 5 λίτρων | Πλαστικό τύπου COEX (HDPE/ EVOH) |
| 3 | Δοχείο | 5.5, 10, 20 λίτρων | Πλαστικό τύπου COEX (HDPE/LDPE/PA) |

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες****Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Ανακινείστε καλά το δοχείο/φιάλη πριν από την χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος σιγά σιγά με αναδευτήρα σε λειτουργία. Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύντε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με καθαρό νερό τρεις (3) φορές.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με προληπτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση σε ευρύ φάσμα παθογόνων των σιτηρών. Μίγμα δύο μυκητοκτόνων του proiconazole (ομάδα τριαζολών) με διασυστηματική δράση και του prochloraz (ομάδα ιμιδαζολών) με διελασματική δράση. Παρεμποδίζει τη βλάστηση των σπορίων, την ανάπτυξη του μυκηλίου και τη σποριογένεση, αναστέλοντας βιοχημικά τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης.

| 5 Φάσμα δράσης | | | | | |
|---|---|--------------------|---------------------------------|---|--|
| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μεγ. αρ. εφαρμογών/ καλλιεργητική περίοδο Μεσοδιάστημα εφαρμογών |
| | | κ.εκ./ στρ. | Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρέμμα | | |
| Σιτάρι (μαλακό και σκληρό) (TRZAX, TRZDU) | Ωίδιο (<i>Erysiphe graminis</i> ERYSGR), Σεπτοριάσεις (<i>Septoria nodorum</i> LEPTNO , <i>S. tritici</i> SEPTTR), Φουζαρίωση (<i>Fusarium</i> spp. FUSASP), Καστανή σκωρίαση (<i>Puccinia recondita</i> PUCCRE), Κίτρινη σκωρίαση (<i>Puccinia striiformis</i> PUCST), Μαύρη σκωρίαση (<i>Puccinia graminis</i> PUCGR) | 110 | 25-60 | Ψεκασμοί από την αρχή της επιμήκυνσης του στελέχους έως την πλήρη άνθηση. | 2/14 |
| Κριθάρι, Βρώμη, Σίκαλη, Τριτικάλε (HORVX, AVESA, SECSS, TTLSS) | Ωίδιο (<i>Erysiphe graminis</i> ERYSGR), Σκωριάσεις (<i>Puccinia</i> spp PUC CSP), Σεπτοριάσεις (<i>Septoria</i> spp SEPTSP), Φουζαρίωση (<i>Fusarium</i> spp. FUSASP), Ρυγχοσπορίωση (<i>Rhynchosporium secalis</i> RHYNSE) | 110 | 25-60 | Ψεκασμοί από την αρχή της επιμήκυνσης του στελέχους έως την πλήρη άνθηση | 2/14 |

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

Σε περίπτωση υψηλής πίεσης της ασθένειας, να γίνονται δύο εφαρμογές. Η πρώτη γίνεται στο στάδιο της αρχής της επιμήκυνσης του στελέχους έως την πλήρη ανάπτυξη του φύλλου-σημαία και η δεύτερη από την πλήρη ανάπτυξη του φύλλου σημαία έως την άνθηση.

Οι εφαρμογές είναι προληπτικές και γίνονται εφόσον οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας, συνιστάται οι εφαρμογές με το **BUMPER P** να γίνουν σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλης ομάδας με διαφορετικό τρόπο δράσης από τις ιμιδαζόλες και τις τριαζόλες.

- 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
-
-
- Μην εισέλθετε στον αγρό πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό και οπωσδήποτε όχι πριν την πάροδο 24 ωρών από τον τελευταίο ψεκασμό.

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.
- Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου- Προειδοποιητικές λέξεις:
- 

GHS07



GHS09
- ΠΡΟΣΟΧΗ**

- 10** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ
- H319:** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH208: Περιέχει Propiconazole. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
EUH401: Για την αποφυγή κινδύνων στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

- 11** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ
- P405+102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένους τόπους απομάκρυνσης χημικών απόβλητων/συσκευασιών.
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Φοράτε μάσκα και γάντια κατά τη διάρκεια ανάμιξης/φόρτωσης και κατά την εφαρμογή.
SP1: Μην ρυπαίνεται τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.

- 12** Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο

P305+P351+P338: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Να μην προκληθεί εμετός. Ξεπλυνετε το στόμα. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Αντίδοτο: δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 - 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

| Φυτικά προϊόντα | Ημέρες |
|--|--------|
| Σιτάρι, κριθάρι, βρώμη, σίκαλη και τριτικάλε | 42 |

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

Διατηρείται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του σκευάσματος

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

Στο Παράρτημα III του registration report καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

B**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 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**