



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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
e-mail: navramidis@minagric.gr

Αθήνα, 03.07.2018
Αριθμ. Πρωτ.: 8822/84814

Προς: **OXON Italia, S.p.A.**
(δια του υπευθύνου επικοινωνίας
Απόστολου Σαμούδη,
ΣΙΠΚΑΜ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ,
Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, 19400 Κορωπί)
e-mail: info@sipcam.gr

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) GRECALE SC (δ.ο. cymoxanil + fluazinam).

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^{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 τα άρθρα 33 και 37.4 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, 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 περιλαμβάνονται οι δραστικές ουσίες **cymoxanil** και **fluazinam**.
4. 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.
5. 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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.
7. 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.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

8. Την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος **GRECALE** στην Ιταλία [αριθ. έγκρισης n. 16692].
9. Τις με αριθ. πρωτ. 7817/96340/10.07.2013 και 8822/84814/04.08.2017 αιτήσεις της εταιρείας OXON Italia, S.p.A., δια της αντιπροσώπου εταιρείας ΣΙΠΚΑΜ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν GRECALE SC της εταιρείας OXON ITALIA, SpA, 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

60693

03.07.2018

28.02.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

GRECALE SC

1.2.β Μορφή

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες**Δραστική Ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

cymoxanil

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

97 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Ακεταμίδια

Παρασκευαστής

OXON Italia S.p.A.

Via Sempione 195, 20016, Pero (MI), Ιταλία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

OXON Italia S.p.A.,

Strada provinciale Km 2.6, 27030 Mezzana Bigli (PV), Ιταλία

Taizhou Bailly Chemical Co. Ltd.,

Zhonggang Road. Taixing City. Jiangsu Province, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας cymoxanil όπως προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. 7817/96340/10.07.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Δραστική Ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO **fluazinam**

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία 97,5 % (β/β) min

Χημική ομάδα Πυριδιναμίνες

Παρασκευαστής **Cheminova A/S,**
P.O. Box 9. 7620 Lemvig, Δανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Cheminova A/S
Thyboronvej 76-78, 7673 Harboore, Δανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας fluazinam όπως προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. 7817/96340/10.07.2013 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας **OXON Italia, S.p.A.**
Via Sempione, 195, 20016 Pero (MI), Ιταλία
Τηλ.: +39 02 35378235
Fax: +39 (02) 3390 275
E-mail: EGallizia@oxon.it

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας Ον/νυμο: Απόστολος Σαμούδης
ΣΙΠΚΑΜ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
Βασιλέως Κωνσταντίνου 32
Τ.Κ. 19400 Κορωπί
Τηλ.: 210 5223 834
Fax: 210 5223 139
E-mail: info@sipcam.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά **ΣΙΠΚΑΜ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ**
Βασιλέως Κωνσταντίνου 32
Τ.Κ. 19400 Κορωπί
Τηλ.: 210 5223 834
Fax: 210 5223 139
E-mail: info@sipcam.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος **SIPCAM Italia, S.p.A.**
Via Vittorio Veneto 81, 20090, Salerano Sul Lambro (LO), Ιταλία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

SIPCAM Italia, S.p.A.

Via Vittorio Veneto 81, 20090, Salerano Sul Lambro (LO),
Ιταλία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. SIPCAM Italia, S.p.A.

Via Vittorio Veneto 81, 20090, Salerano Sul Lambro (LO),
Ιταλία

2. ΤΕΧΝΟΦΑΡΜ Α.Β.Ε.Ε.

Νέα Σάντα Κιλκίς, 56403

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστικές ουσίες: cymoxanil 20 % β/ο
fluazinam 30 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 57,20 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 7817/96340/10.07.2013 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 όμοιου σκευάσματος GRECALE.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	300, 500, 600 κ.εκ, 1 λίτρο και 1.2 λίτρα	HDPE
2.	Μπιτόνι	3, 5, 10 και 20 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού/διαλύματος εφαρμογής:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό και αρχίστε την ανάδευση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό **συνεχίζοντας την ανάδευση και κατά τον ψεκασμό**. Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση.

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 με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό. Πριν το ξαναχρησιμοποιήσετε ξεπλύνετε το πάλι με άφθονο νερό.

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

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Είναι μυκητοκτόνο φυλλώματος με προστατευτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση του περονόσπορου στην πατάτα.

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ. εκ./ στρέμμα	κ. εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Πατάτα (SOLTU)	Περονόσπορος <i>Phytophthora infestans</i> (PHYTIN)	50 - 60	75-100	20-60	Εφαρμογές από το στάδιο που τα φυτά έχουν ύψος μεγαλύτερο από 5 εκ., εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη του παθογόνου, μέχρι την ανάπτυξη των καρπών (BBCH 21-81)	6 / με μεσοδιάστημα 7 - 10 ημέρες

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

Το σκεύασμα να εφαρμόζεται σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα από άλλη ομάδα με διαφορετικό τρόπο δράσης.

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 εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει τελείως το ψεκαστικό διάλυμα στη φυλλική επιφάνεια.

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

9 Εικονογράμματα κινδύνου	 GHS07 GHS09 GHS08	ΠΡΟΣΟΧΗ
10 Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p>H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.</p> <p>H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.</p> <p>H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αίμα και στο θυμό αδένα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.</p> <p>H361fd: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα και στο έμβρυο.</p> <p>H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p> <p>EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>	
11 Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.</p> <p>P264: Πλυθείτε σχολαστικά με άφθονο νερό και σαπουνί μετά το χειρισμό.</p> <p>P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P260: Μην αναπνέετε σταγονίδια/εκνεφώματα.</p> <p>P280: Φοράτε προστατευτικά γάντια και προστατευτική ενδυμασία.</p> <p>Φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή. Σε περίπτωση επανεισόδου στον αγρό μετά τον ψεκασμό φοράτε γάντια, μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικη μπλούζα. Να τηρείται απόσταση 10 μέτρων από κατοικημένη περιοχή ή από παρευρισκόμενους.</p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p> <p>Sp1: Μη ρυπαίνεται το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (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>SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μία αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.</p> <p>SPe3: Για να προστατέψετε τα αρθρόποδα μη στόχους να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από ακαλλιέργητη γη.</p>	

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

Γενικές πληροφορίες: Ζητήστε συμβουλή από το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

P308+P313: Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P314: Συμβουλευθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P302+P352: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα ή χορηγήστε του οξυγόνο. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση αναισθησίας τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση ανάνηψης για τη μεταφορά του.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια ανοιχτά για αρκετά λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Πατάτα	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από τη ψύξη, τη ζέση και το ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές 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 **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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- **An analytical method able to distinguish between E/Z isomers of cymoxanil is required by the renewal of the a.s.**
- **An analytical method and its ILV for the determination of residues of cymoxanil and fluazinam in foodstuffs of animal origin, unless a no residue situation results from the animal dietary burden calculation is required by the renewal of the a.s.**
- **Determination of suspensibility after accelerated and ambient temperature storage.**

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 (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 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ