



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 20.03.2014
Αριθ. πρωτ: 779/10483

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοίλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: syg081@minagric.gr

Προς: Rotam Agrochemical Europe Limited
Hamilton House, Mabledon Place
London, WC1H 9BB
Ηνωμένο Βασίλειο
(δια του υπευθύνου επικοινωνίας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε.)
E-mail: aconsult@otenet.gr

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) SHIVER 4 OD”

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 40 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης 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.
5. Τον κανονισμό 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 ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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 nicosulfuron.
7. Τη έγκριση του Primero 4 OD στη Γαλλία (Αρ. Εγκρ. 2130063).
8. Τη με αριθ. 462/106101/3.9.13 (ΦΕΚ 2240/Β'/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους

Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν “με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”».

9. Το Εισηγητικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
10. Την από 24.01.2014 αίτηση της εταιρείας Rotam Agrochemical Europe Limited.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SHIVER 4 OD** της εταιρείας **Rotam Agrochemical Europe Limited** Ηνωμένου Βασιλείου, με υπεύθυνο επικοινωνίας τον **Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε.** 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

70075
20.03.2014
31.12.2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

SHIVER 4 OD
OD-Ελαιώδες εναιώρημα

1.3 Δραστική ουσία

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Nicosulfuron (χημική ομάδα πυριμιδινυλσουλφονουρία)
--

- β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

Nicosulfuron 98 % (β/β) min

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Rotam Agrochemical Co Ltd 7/F., Cheung Tat Centre No. 18 Cheung Lee Street, Chai Wan, Hong Kong, Κίνα
European office: Rotam Agrochemical Europe Ltd. Hamilton House, Mabledon Place London, WC1H 9BB, Ηνωμένο Βασίλειο Τηλ.: +33 (0) 427 02 73 33 Fax: +33 (0) 427 02 73 41 E-mail: contacteu@rotam.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Rotam Agrochemical Co Ltd
 North of National High-tech Industrial Development Zone, Zibo City, Shandong Province. Κίνα
 Dr Yifan Wu
 Τηλ.: +86 512 5771 8753
 Fax: +86 512 5771 1523

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια εταιρεία 24.01.2014 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 779/10483). Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά:

Rotam Agrochemical Europe Limited,
 Hamilton House, Mabledon Place
 London, WC1H 9BB
 Ηνωμένο Βασίλειο

 Mr. Thierry GROLLIER
 Τηλ: +33 (0) 628 43 33 66
 Fax: +33 (0) 427 02 73 41
 e-mail: tgrollier@rotam.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε.
 Τσιτούρη 22, 152 31 Χαλάνδρι
 Τηλ.: 210 6725174
 E-mail: aconsum@otenet.gr

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

ΥΒΡΙΔΙΑ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ,
 Φιλικής Εταιρείας 3,
 Μεταμόρφωση Αττικής
 Τ.Κ.: 144 52
 Tel.: 210 2836440
 Fax: 210 2836240
 E-mail: hybrids@otenet.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ROTAM AGROCHEMICAL CO LTD
 7/F., Cheung Tat Centre
 No. 18 Cheung Lee Street
 Chai Wan, Hong Kong, Κίνα

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd,
 No. 88 Longdeng Road
 Kunshan 215301, Jiangsu, Κίνα

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd,
No. 88 Longdeng Road
Kunshan 215301, Jiangsu, Κίνα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Nicosulfuron: 4 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 95,75% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως προσδιορίζεται στα εμπιστευτικά στοιχεία του φακέλου της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Μπιτόνια	1, 5 και 10 λίτρα	F-HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Καθολικός μεταφυτρωτικός ψεκασμός φυλλώματος και με πίεση μικρότερη από 2,5Atm (40psi) με τα συνήθη ψεκαστικά εδάφους και με 20-40 λίτρα ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα, με μπεκ τύπου σκούπας.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και προσθέτουμε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώνουμε το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Ξεπλύνετε καλά τα ψεκαστικά μέσα. Αν δε γίνει αυτό ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στις καλλιέργειες στις οποίες θα χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια το ψεκαστικό μέσο. Συνιστάται η χρήση αμμωνιακού διαλύματος 3% (1 λίτρο ανά εκατόλιτρο) μέχρις ότου απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Τα στάδια καθαρισμού τα οποία πρέπει να ακολουθηθούν είναι τα εξής:

-Αδειάστε τελείως το βυτίο. Ξαναγεμίστε το βυτίο με καθαρό νερό και κάντε το να περάσει μέσα από όλα τα μέρη του ψεκαστικού (αντλία, ψεκαστικό αυλό) και αδειάστε ξανά.

- Ξαναγεμίστε το βυτίο με καθαρό νερό στο οποίο προσθέστε μισό λίτρο αμμωνίας οικιακής χρήσης 3% ανά 100λιτρο. Κυκλοφορήστε το διάλυμα αυτό μέσω όλου του συστήματος "ψεκάζοντας" υπό συνεχή ανάδευση, μέχρι να αδειάσει. Επαναλάβετε την ανωτέρω διαδικασία (προσθέτοντας πάλι αμμωνία) άλλη μια φορά και ακόμη μία φορά χωρίς αμμωνία.

- Χρησιμοποιείστε το ίδιο διάλυμα για το ξέπλυμα δύο φορές των φίλτρων και των μπεκ τα οποία ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα: Να μην συνδυάζεται με άλλα σκευάσματα. Να εφαρμόζεται μόνο του.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Η απόσυρση/ καταστροφή του SHIVER 4 OD, πρέπει να γίνεται σε υψικάμινο που έχει κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του σκευάσματος. Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό και μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο, για την καταπολέμηση ορισμένων αγρωστωδών και πλατύφυλλων ζιζανίων σε καλλιέργειες αραβοσίτου.
Το nicosulfuron δρα παρεμποδίζοντας το ένζυμο ALS, συνθετάση του οξειγαλακτικού.

5 5.1 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		
Αραβόσιτος	Αγρωστώδη ζιζάνια		-			1
	Βέλιουρας (<i>Sorghum halepense</i>)	150			20-30 εκ. ύψος	
	Αιματόχορτο (<i>Digitaria sanguinalis</i>) Πάνικο (<i>Panicum spp.</i>)	150			Έως τα 3 φύλλα	
	Μουχρίτσα (<i>Echinochloa crus -galli</i>) Σετάρια (<i>Setaria spp</i>) Κοινή πόα (<i>Poa annua</i>) Ήρες (<i>Lolium multiflorum</i>) Αλεπονουρά (<i>Alopecurus myosuroides</i>) Αγριοβρώμη (<i>Avena fatua</i>)	150		20-40	Έως την αρχή του αδελφώματος	

	Πλατύφυλλα ζιζάνια					
	Βλήτα (<i>Amaranthus</i> spp.) Λουβουδιά (<i>Chenopodium album</i>) Χαμομήλι (<i>Matricaria chamomilla</i>) Στελλάρινα (<i>Stellaria media</i>) Στύφνος (<i>Solanum nigrum</i>) Μεγ. κολλητσίδα (<i>Gallium aparine</i>) Πολυκόμπος (<i>Polygonum</i> spp.) Άγριο σινάπι (<i>Sinapis arvensis</i>)	150			Έως τα 4-6 φύλλα	

Παρατηρήσεις:

1) Οι εφαρμογές γίνονται στα 2-9 φύλλα της καλλιέργειας του αραβόσιτου

2) Όταν έχουμε σταδιακή εμφάνιση των ζιζανίων στο χρόνο, συνιστώνται 2 εφαρμογές σε μεσοδιάστημα 7-20 ημέρες, ως εξής: 1η εφαρμογή με δόση 50-100 κ. εκ./στρέμμα στα στάδια των 3-5 φύλλων του αραβόσιτου και 2η εφαρμογή με δόση 50-100 κ. εκ./στρέμμα. Η δόση της δεύτερης εφαρμογής υπολογίζεται έτσι ώστε η συνολική εφαρμογή να μην υπερβαίνει τη δόση 150 κ.εκ./στρ./έτος.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας.

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

- Να αποφεύγεται η χρήση ολοκλήρου του φυτού του αραβόσιτου ως ζωοτροφή, πριν την ωρίμανσή του.
- Μην ψεκάζετε όταν φυσάει και αντίθετα με την φορά του ανέμου.
- Μην διπλοψεκάζετε τα άκρα των ζωνών.
- Βέλτιστες θερμοκρασίες για την εφαρμογή: 15-25 °C.

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας


Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το SHIVER 4 OD, στον ίδιο αγρό την ίδια περίοδο, μπορεί να ξανασπαρθεί μόνο αραβόσιτος 3 εβδομάδες μετά.

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Για σπορά χειμερινού σιταριού πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 4 μήνες και οποιαδήποτε άλλης καλλιέργειας την επόμενη άνοιξη (1 έτος μετά) από την εφαρμογή του SHIVER 4 OD και αφού προηγηθεί βαθιά άροση.

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

Είσοδος του εργάτη στην καλλιέργεια αφού στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό (6 ώρες).

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	<p>Το προϊόν να μη χρησιμοποιείται όταν ο αραβόσιτος βρίσκεται υπό stress υγρασίας σε θερμοκρασίες πάνω από 25°C και κάτω από 6°C. Κατά την 1η -2η εβδομάδα μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να παρατηρηθούν χλωρώσεις στα φύλλα του καλαμποκιού. Το φαινόμενο αυτό είναι συνάρτηση της χρησιμοποιούμενης δόσεως, είναι δε παροδικό.</p> <p>Δεν επηρεάζει την ανάπτυξη της καλλιέργειας ή τις αποδόσεις.</p> <p>Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γλυκό καλαμπόκι καθώς και σε καλαμπόκι που προορίζεται για σπορά.</p>
9	Σήμανση σκευάσματος:	<p>ΠΡΟΣΟΧΗ</p>  <p>GHS09</p>
10	Φράσεις R	<p>H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p>
11	Φράσεις S	<p>P102: Μακριά από παιδιά.</p> <p>P103: Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.</p> <p>P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.</p> <p>Φοράτε γάντια κατά την ανάμιξη /φόρτωση.</p> <p>Sp1 ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.</p> <p>SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε απέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.</p> <p>SPe3 Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τη μη γεωργική γη.</p> <p>EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.</p>
12	Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο	<p>P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</p> <p><u>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα,</u> αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με άφθονο νερό και σαπούνι.</p> <p><u>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια</u> ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.</p> <p><u>Σε περίπτωση κατάποσης,</u> τοποθετείστε τον ασθενή σε καλά αεριζόμενο χώρο και προστατεύστε τον από υποθερμία. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.</p> <p>Σε περίπτωση υποψίας για δηλητηρίαση, καλέστε αμέσως γιατρό.</p> <p><u>Σε περίπτωση εισπνόης</u> μεταφέρετε τον ασθενή σε χώρο με καθαρό αέρα, κρατήστε τον ζεστό και σε ανάπαυση. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p><u>Αντίδοτο</u> Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.</p> <p>Τηλ.Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-779377</p>

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αραβόσιτος	---

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια εάν διατηρηθεί στην αρχική του συσκευασία σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο και σε θερμοκρασίες < 40°C.

15 Ανάκληση της άδειας διάθεσης στην αγορά/παράταση της άδειας διάθεσης στην αγορά

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 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει έως 31.12.2014 να προσκομίσει στην ΣΕΑ μελέτη για τις επιπτώσεις στις παρακείμενες καλλιέργειες, όπως αυτό αναφέρεται στην έγκριση του προϊόντος αναφοράς PRIMERO 4 OD με Αρ. διάθεσης 2130063 από τη Γαλλία.

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 άδεια διάθεσης στην αγορά.
2. Ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά 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 εφόσον 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.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ