



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

13 - 10 - 2015

Αθήνα,

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αριθ.πρωτ: 3426/40434

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 Καλλιθέα
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: chpanagopoulou@minagric.gr

Προς: ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
Εθνικής Αντίστασης 73,
Τ.Κ. 152 31 Χαλάνδρι
E-mail: technical@alfagro.gr

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) BROMOTRIL 225 EC (δ.ο. Bromoxynil)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ 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 ειδικότερο το άρθρο 4ο αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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) αριθ. 1907/2006
4. Τον Κανονισμός (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 ζωοτροφές 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
7. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1197/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 13ης Δεκεμβρίου 2012 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών, bromoxynil,.
8. Την από 3-11-2014 έγκριση της Ιταλίας με αρ. 9376
9. Το από 9-10-2015 εισηγητικό σημείωμα της Υπηρεσίας
10. Τη με αριθμ. Υ 26/06-10-2015 (ΦΕΚ 2144/τΒ'/06-10-2015) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
11. Τη με αριθ. 6252/78481/14-07-2015 (ΦΕΚ 1503/τΒ'/17-07-2015) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού για Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Αναπληρωτή Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του πρώην Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
12. Την από 8-4-2015 αίτηση της εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 4ο, του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν BROMOTRIL 225 EC της εταιρείας **ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ** 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

70134
13.10.2015
31.07.2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

BROMOTRIL 225 EC
ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟ ΥΓΡΟ (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Bromoxynil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	94 % (β/β) min ☒
Χημική ομάδα	βενζοντριλίο
Παρασκευαστής	<p>ADAMA AGAN Ltd Northern Industrial Zone, P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Israel Dr. Tali Ehrlich Tel.: +972 7 3232 1330 Fax: + 972-7-3232 1315 E-mail: tali.ehrlich@adama.com</p> <p><i>European contact address:</i> ADAMA Deutschland GmbH Edmund Rumpler Str. 6 51149 Köln, Germany Wolfgang Busch Τηλ. +49 2203 5039-501 E-mail: wolfgang.busch@adama.com</p>
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	<p>Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:</p> <ol style="list-style-type: none"> ADAMA AGAN Ltd Northern Industrial Zone, P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Israel Briar Chemicals Limited, UK Sweet Briar Road, Norwich, NR6 5AP, UK Jiangsu Huifeng Agrochemical Co., Ltd. Weier Road, South Area of Ocean Economic Development Zone 224173 Dafeng City P.R. China
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές για τη δραστική ουσία bromoxynil όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 29.02.2008 9Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 116558) καθώς επίσης και με την αίτηση με ημερομηνία 29.04.2015 (Αρ. Πρ. ΥΠΑΠΕ 3996/47177). Είναι εμπιστευτικά στοιχεία και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

Εθνικής Αντιστάσεως 73,

Τ.Κ.: 15231- Αθήνα

Τηλ.: 211 120 5570

Fax: 211 120 5572

E-mail: technical@alfagro.gr

--

Υπεύθυνος επικοινωνίας

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

Εθνικής Αντιστάσεως 73

Τ.Κ. 15231 – Χαλάνδρι

Τηλ.: 211 120 5570

Fax: 211 120 5572

E-mail: technical@alfagro.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ADAMA AGAN Ltd

Northern Industrial Zone,

P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Israel

Dr. Tali Ehrlich

Tel.: +972 7 3232 1330

Fax: + 972-7-3232 1315

E-mail: tali.ehrlich@adama.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης

ADAMA AGAN Ltd

Northern Industrial Zone,

P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Israel

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

ADAMA AGAN Ltd

Northern Industrial Zone,

P.O. Box 262, 77102 Ashdod, Israel

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

Διεύθυνση εργοστασίου:

Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας

Ταχ. Δ/νση:

32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας

Τηλ.: 2262 – 30821-3

FAX: 2262 – 30820

E-mail: nikos.kosmidis@alfagro.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία Βromoxynil 22,5 % β/ο,
(υπό μορφή οκτανοϊκού εστέρα 32,7 % β/ο)
Βοηθητικές ουσίες 66,4 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	100, 120, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 750, 800 κ.εκ, και 1 λίτρου	Πλαστικό τύπου HDPE/ΕΝΟΗ με κατάλληλα πώματα ασφαλείας
2	Δοχεία	2 λίτρων, 2,5 λίτρων, 3 λίτρων, 4 λίτρων, 5 λίτρων & 10 λίτρων	Πλαστικό τύπου HDPE/ΕΝΟΗ με κατάλληλα πώματα ασφαλείας
3	Δοχεία	20 λίτρων	Πλαστικό τύπου ΗΜ/HDPE με κατάλληλα πώματα ασφαλείας
4	Βαρέλια	200 λίτρων	Ατσάλι με εσωτερική επένδυση(epoxy phenolic resin)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ομοιόμορφος ψεκασμός με 30 - 50 λίτρα ψεκαστικού υγρού/στρ. Χρησιμοποιείτε μπεκ τύπου σκούπας και ψεκάστε με πίεση μέχρι 3 ατμόσφαιρες..

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και προσθέστε την απαιτούμενη δόση του σκευάσματος, αναδεύοντας. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό & απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του προϊόντος και της συσκευασίας:

Οι φιάλες και τα δοχεία ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό 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, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και

Μεταφυτρωτικό εκλεκτικό ζιζανιοκτόνο με περιορισμένη διελασματική

τρόπος δράσης:	κίνηση για τη καταπολέμηση ετήσιων πλατύφυλλων ζιζανίων σε καλλιέργειες αραβοσίτου, σιταριού, κριθαριού, σίκαλης και βρώμης. Σε βιοχημικό επίπεδο παρεμποδίζει την λειτουργία της φωτοσύνθεσης δρώντας ως αναστολέας του φωτοσυστήματος II.
----------------	---

5 5.1 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Αραβόσιτος	Πλατύφυλλα ζιζάνια (*)	70– 120	30 - 50	Μεταφυτρωτικά όταν ο αραβόσιτος έχει 3-4 πραγματικά φύλλα έως το στάδιο των 8 φύλλων	1
Σιτάρι, Κριθάρι, Βρώμη Σίκαλη	Πλατύφυλλα ζιζάνια (*)	70 - 180	30 - 50	Μεταφυτρωτικά όταν τα σιτηρά έχουν 3-4 πραγματικά φύλλα έως το στάδιο του πλήρους αδελφώματος	1

*** Καταπολεμούμενα ζιζάνια:**
Ευαίσθητα ζιζάνια: Βλήτα (*Amaranthus* spp.), Ανθεμίδα (*Anthemis arvensis*), Καψέλλα (*Capsella bursa-pastoris*), Κενταύριο (*Centaurea cyanus*), Κεράστιο (*Cerastium arvense*), Λουβουδιά (*Chenopodium album*), *Diploaxis* spp, Αναρριχώμενο πολύγωνο (*Fallopia convolvulus*), Χαμομήλι (*Matricaria* spp), Παπαρούνα (*Papaver rhoeas*), Αγριοπιπεριά (*Polygonum persicaria*), Ραπανίδα (*Raphanus raphanistrum*), Ράπιστρο (*Rapistrum rugosum*), Μυρώνι (*Scandix pecten-veneris*), Άγριο σινάπι (*Sinapis arvensis*), Αγριοτοματιά (*Solanum nigrum*), Στελλάρια (*Stellaria media*), Θλάσπι (*Thlaspi arvense*), Βερόνικα (*Veronica* spp), Μύαγρο (*Myagrum perfoliatum*)
Ανθεκτικά ζιζάνια: Όλα τα ζιζάνια που είναι στο στάδιο του σπόρου καθώς και όλα τα αγρωστώδη ζιζάνια.
Παρατηρήσεις:
 1. Τα ζιζάνια είναι ευαίσθητα όταν βρίσκονται σε αρχικό στάδιο ανάπτυξης (έως το στάδιο των 4-5 φύλλων).
 2. Η δόση είναι ανάλογη του σταδίου και της πυκνότητας των ζιζανίων
 3. Η χαμηλή δόση να εφαρμόζεται σε μίγματα με ζιζανιοκτόνο NICODAN OD.
 4. Η εφαρμογή να γίνεται με θερμοκρασία άνω των 10 °C και σε κάθε περίπτωση στις πιο θερμές ώρες της ημέρας.

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

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί
- 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
- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.
- 9** ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
- 10** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

--	--

	--
--	----

--	--

	Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό πάνω στα φυτά. (24 ώρες)
--	--

	Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του προϊόντος.
--	--

		GHS07 GHS08 GHS09 Κίνδυνος
--	---	--

	<p>H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.</p> <p>H304 Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.</p> <p>H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.</p> <p>H332 Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.</p> <p>H336 Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη</p> <p>H361d Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.</p> <p>H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p> <p>EUH066 Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο</p> <p>EUH280 Περιέχει Bromoxynil octanoate. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση</p>
--	--

11**ΔΗΛΩΣΕΙΣ
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ**

P405+P102 Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ εκνεφώματα.
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
 Οι εργάτες να φορούν γάντια και μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής κατά την αναμιξη/φόρτωση.
SP1 Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα
SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα
SPe3 Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη 5 μέτρων από μη γεωργική γη.
EUH 401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12**Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο**

P304+ P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
P305+ P351+ P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
Σε περίπτωση κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
P331 Μην προκαλέσετε εμετό.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
 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
Καλαμπόκι	90
Σιτάρι, Κριθάρι, Βρώμη, Σίκαλη	90

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε μέρος δροσερό, και καλά αεριζόμενο, μακριά από θερμότητα και ηλιακό φως.

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 ΙΙΙ](#) της παρούσας 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.

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 Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ