

ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟΑΝΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ Φ. & Β.Π.

Αθήνα, 16-12-2015
Αριθ. πρωτ: 12186/140484

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: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
ΣΩΡΟΥ 18-20
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(ζιζανιοκτόνο) **BETANAL SE**”

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 40 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις
3. Τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ για την Ταξινόμηση, Επισήμανση & Συσκευασία ουσιών και μειγμάτων
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 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
6. 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, όπως τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008.

7. Την σχετική έγκριση της Αρμόδιας Αρχής της Ιταλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν BETANAL SE με αριθμό έγκρισης 10999.
8. Την υπ' αριθμ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015), με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων"
9. 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.
10. Το από 19/11/2015 εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
11. Την με αρ. πρωτοκόλλου 6893/81357/21.07.2015 αίτηση της εταιρείας **BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σε 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

70146
16-12-2015
31-07-2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

BETANAL SE

- 1.2.β Μορφή:

Γαλακτώδες αιώρημα (SE)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	phenmedipham
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97,00 % (β/β) min
Χημική ομάδα	διφαινυλοκαρβαμιδικά
Παρασκευαστής	Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Germany
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Bayer CropScience AG Alte Heerstrasse 41538 Dormagen Germany
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 6893/81357/21.07.2015 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166000
Fax: 210 6109100
E-mail: www.bayercropscience.gr

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Ταχ. Δ/ση: Σωρού 18-20, Μαρούσι
Τ.Κ.: 151 25
Τηλ.: 210 6166374
Fax: 210 6109100
E-mail: nikos.tsakalis@bayer.com

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

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer CropScience AG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt, Germany

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του
σκευάσματος

1. Arysta Lifescience SAS
Av. Du Lac, 64150 Mourenx, France
2. Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG
Stader Elbstraße, 21683 Stade,
Germany
3. Bayer CropScience AG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt, Germany
4. Lehnkering GmbH
Niederlassung Wolfenbüttel
Wendessener Strasse 11c
38300 Wolfenbüttel, Germany
5. Bayer SAS, Bayer CropScience
Site de Marle
Rue Antoine Laurent de Lavoisier ZI BP2
02250 Marle-sur-Serre, Zone Industrielle
France
6. Phyteurop S.A.
ZI de la Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, France
7. Schirm GmbH
Geschwister-Scholl-Straße 127
39218 Schönebeck (Elbe), Germany
8. Bayer SAS – Bayer CropScience
Industrial Operations – Villefranche
1 boulevard Edoard Herriot
69400 Villefranche-Limas, France
9. Bayer CropScience LP
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, USA
10. SBM Formulation
St. Marcel, Marseilles, France

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Lehnkering GmbH
Niederlassung Wolfenbüttel
Wendessener Strasse 11c
38300 Wolfenbüttel, Germany

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:
rhenmedipham 16% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 83,67 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 6893/81357/21.07.2015 έγγραφο 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	Φιάλη	250 κ.εκ.	COEX [Polyamide / Προσκολλητικό / High Density Polyethylene (HDPE)]
2	Φιάλη	500 κ.εκ.	
3	Φιάλη	1 λίτρο	
4	Δοχείο	1,5 λίτρα	
5	Δοχείο	2,5 λίτρα	
6	Δοχείο	3 λίτρα	
7	Δοχείο	5 λίτρα	
8	Δοχείο	10 λίτρα	
9	Δοχείο	20 λίτρα	

3 Οδηγίες χρήσης:	<p>Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Καθολική κάλυψη της επιφάνειας του εδάφους μετά το φύτευμα της καλλιέργειας και των ζιζανίων με ακροφύσια τύπου σκούπας.</p> <p>Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Η θερμοκρασία του νερού πρέπει να είναι κατά προτίμηση άνω των 10°C.</p> <p>Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: ---</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του. Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σχίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.</p> <p>Συνδυαστικότητα: Το σκεύασμα δεν είναι συμβατό με αλκαλικά σκευάσματα. Σε περίπτωση συνδυασμού με οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα, θα πρέπει να τηρηθεί το μεγαλύτερο χρονικό διάστημα τελευταίας επέμβασης πριν τη συγκομιδή. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι προφυλάξεις που προβλέπονται για τα πιο τοξικά προϊόντα. Σε περίπτωση δηλητηρίασης ενημερώστε το γιατρό σας για το συνδυασμό των προϊόντων που εφαρμόσατε.</p>
4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:	<p>Εκλεκτικό μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων σε ζαχαρότευτλα, παντζάρια, κτηνοτροφικά τεύτλα, λαχανίδες, σέσκουλα και σπανάκι.</p> <p>Το rhenmedipham είναι διασυστηματικό, εκλεκτικό ζιζανιοκτόνο της ομάδας των διφαινυλοκαρβαμιδικών. Απορροφάται κυρίως από τα φύλλα και δρα παρεμποδίζοντας την διαδικασία της φωτοσύνθεσης.</p>

5 5.1 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./στρέμμα	Όγκος υγρού λίτρα / στρέμμα		
Ζαχαρότευτλα, Παντζάρια, Κτηνοτροφικά τεύτλα	Πλατύφυλλα ζιζάνια	200	10	<u>Εφαρμογή σε μικροδόσεις</u> Τρεις εφαρμογές ανά 7-10 ημέρες. Η πρώτη εφαρμογή γίνεται μετά το φύτευμα της καλλιέργειας και όταν τα ζιζάνια βρίσκονται στο στάδιο των κοτυληδόνων. Η δεύτερη και η τρίτη εφαρμογή γίνεται με τις νέες αναδύσεις ζιζανίων, όταν αυτά έχουν φτάσει στο στάδιο των κοτυληδόνων.	3
		300	15	<u>Σπαστή εφαρμογή</u> Δύο διαδοχικές εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10 ημερών. Πρώτη εφαρμογή όταν η καλλιέργεια βρίσκεται στο στάδιο της μέγιστης ανάπτυξης των κοτυληδόνων - εμφάνιση του πρώτου φύλλου.	2
		400	20	<u>Εφάπαξ εφαρμογή</u> Εφαρμογή όταν η καλλιέργεια βρίσκεται στο στάδιο των 4 φύλλων.	1
Λαχανίδες, Σέσκουλα, Σπανάκι	Πλατύφυλλα ζιζάνια	125	15	<u>Σπαστή εφαρμογή</u> Δύο εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10 ημερών. Πρώτη εφαρμογή στο στάδιο των 2-3 φύλλων της καλλιέργειας.	2
		250	20	<u>Εφάπαξ εφαρμογή</u> Εφαρμογή στο στάδιο των 4 φύλλων της καλλιέργειας.	1

Ευαίσθητα ζιζάνια:

Αναγαλλίδα (*Anagallis arvensis*)
 Στριγγλόχορτο (*Atriplex patula*)
 Αναρριχώμενο πολύγωνο (*Bilderdykia convolvulus*)
 Καψέλλα (*Capsella bursa-pastoris*)
 Λουβουδιά (*Chenopodium album*)
 Βρωμολουβουδιά (*Chenopodium vulvaria*)
 Καπνόχορτο (*Fumaria officinalis*)
 Καλινσόγκα (*Galinsoga parviflora*)
 Κοινό ηλιοτρόπιο (*Heliotropium europaeum*)
 Πορφυρό λάμιο (*Lamium purpureum*)
 Λίνοψη (*Linaria minor*)
 Μυοσώτις (*Myosotis arvensis*)
 Παπαρούνα κοινή (*Papaver rhoeas*)
 Πεντάνευρο (*Plantago major*)
 Ραπανίδα (*Raphanus raphanistrum*)
 Μαρτιάκος (*Senecio vulgaris*)
 Άγριο σινάπι (*Sinapis arvensis*)
 Αγριοντοματιά ή Στύφνος (*Solanum nigrum*)
 Ζωχός τραχύς (*Sonchus asper*)
 Ζωχός (*Sonchus oleraceus*)
 Σπέργουλα (*Spergula arvensis*)
 Στελλάρια (*Stellaria media*)
 Θλάσπι (*Thlaspi arvense*)
 Τσουκνίδα μικρή (*Urtica urens*)
 Βερόνικα (*Veronica persica*)
 Αγριοπανσές κοινός (*Viola arvensis*)
 Αγριοπανσές ποικιλόχρωμος (*Viola tricolor*)

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 | <ul style="list-style-type: none"> - Να αποφεύγεται ο ψεκασμός φυτών που είναι υγρά λόγω βροχής ή ατμοσφαιρικής υγρασίας ή όταν υπάρχει πιθανότητα βροχής. - Να μη εφαρμόζεται σε καλλιέργειες που υποφέρουν από οποιοδήποτε είδους καταπόνηση, όπως π.χ. ξηρασία, θερμός αέρας κ.λ.π. - Να αποφεύγεται ο ψεκασμός όταν η θερμοκρασία είναι μεγαλύτερη από 23-25°C. Κατά τη διάρκεια θερμών ημερών ο ψεκασμός πρέπει να γίνεται αργά το απόγευμα. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 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.

Δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες καλλιέργειες, για τις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες εφαρμογής.

9 ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ



10 ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

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

11 ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

P102 Μακριά από παιδιά.

P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

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

SP1 Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Γενικά: Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Μεταφέρετε και τοποθετήστε τον παθόντα σε σταθερή (πλάγια) θέση. Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ζεστό και σε ηρεμία. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο σαπούνι και νερό, εάν υπάρχει με polyethyleneglycol 400 και στην συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής (εάν φοράτε) μετά τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε να πλένετε τα μάτια. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός αναπτύσσεται και επιμένει.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Συμπτώματα: Δεν είναι γνωστά/ δεν αναμένονται.

Αυτό το προϊόν, αν και είναι καρβαμιδικό, δεν είναι αναστολέας της χολινεστεράσης.

Θεραπεία: Συμπτωματική. Σε περίπτωση κατάποσης, συνιστάται πλύση στομάχου εντός των πρώτων δύο (2) ωρών εάν έχει καταποθεί σημαντική ποσότητα. Συνιστάται χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού νατρίου. Δεν υπάρχει αντίδοτο. Πρόκληση αλκαλικής διούρησης ή αιμοκάθαρση μπορεί να ληφθεί υπόψη.

Τηλέφωνο 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
Ζαχαρότευτλα, Παντζάρια, Κτηνοτροφικά τεύτλα	μη εφαρμόσιμο
Λαχανίδες, σέσκουλα, σπανάκι	28

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό (θερμοκρασία δωματίου) και καλά αεριζόμενο. Το προϊόν να μην έρχεται σε άμεση επαφή με το 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 προστατευομένων μελετών

Στο Παράρτημα III 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.

Β**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 προσκομίζει 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 ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ