

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Κ. Μητσοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 165
e-mail: kmitsopoulou@minagric.gr

Αθήνα, 16.04.2019
Αριθμ. πρωτ: 3749/75282

Προς: **BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.**
Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
151 25 Μαρούσι
e-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) BEYOND PLUS (imazamox 3,33% β/ο)»

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) 2017/1531 της Επιτροπής της 7ης Σεπτεμβρίου 2017 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας imazamox, ως υποψήφιας για υποκατάσταση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.
4. 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.
5. 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.
6. 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 ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

7. Τον Κανονισμό 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.
8. Την υπ' αριθ. πρωτ. 619/46787 (ΦΕΚ 988/Β'/22-03-2019) Απόφαση με θέμα " Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού», «με εντολή Υφυπουργού» ή «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού», κατά περίπτωση, στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων."
9. Την αριθ. 16698 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ιταλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) BEYOND PLUS, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης, όπως αυτή αναρτήθηκε από τις αρχές της Γαλλίας στον ιστότοπο CIRCABC.
10. Την υπ' αριθ. πρωτ. 12663/144802/23.12.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και τα υπ' αριθ. πρωτ. 10655/116254/19.10.2016 και 3749/75282/10.04.2019 συμπληρωματικά στοιχεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **BEYOND PLUS**, 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

70328
16.04.2019
31.10.2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **BEYOND PLUS**
- 1.2.β Μορφή Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Imazamox
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	95% β/β min
Χημική ομάδα	Ιμιδαζολιόνες
Παρασκευαστής	BASF Agricultural Products de Puerto Rico State Road #2, KM 47.3 P.O. Box 243 Manati, PR 00674, ΗΠΑ
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	BASF Corporation Agricultural Products Division 3150 Highway JJ Palmyra, MO 63461, ΗΠΑ
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές έχουν κατατεθεί με τις αρ. πρωτ.

	12663/144802/23.12.2015 και 10655/116254/19.10.2016 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.
--	---

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.

Παραδείσου 2 & Κηφισίας,

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210-6860100

Fax: 210-6860200

E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της έγκρισης

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

BASF Agricultural Products de Puerto Rico

State Road #2, KM 47.3

P.O. Box 243

Manati, PR 00674, ΗΠΑ

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

BASF Agri-Production S.A.S

Route du Vieux Chemin de Loon

Site Industriel Leurette

F-59820 Gravelines, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

BASF Agri-Production S.A.S

Route du Vieux Chemin de Loon

Site Industriel Leurette

F-59820 Gravelines, Γαλλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: Imazamox: 3,33% β/ο**Πρόσθετο: Phosphate ester of poly alkylated fatty alcohol: 30,0% β/ο****Βοηθητικές ουσίες: 96,8 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή έχει κατατεθεί με τις αρ. πρωτ. 12663/144802/23.12.2015 και 10655/116254/19.10.2016 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	50 κ.εκ. - 1 λίτρο	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE ή Ecorack HDPE)
2	Δοχείο	1 - 50 λίτρα	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE ή Ecorack HDPE)

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμοί καλύψεως της φυλλικής επιφάνειας.

Τρόπος παρασκευής:

Γεμίζουμε το ψεκαστικό βυτίο μέχρι τη μέση με νερό και προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας.

Προσοχή: Η φιάλη/το δοχείο που περιέχει το BEYOND PLUS μπορεί να φέρει μια μικρή ποσότητα ιζήματος, κάτι που είναι εντελώς φυσιολογικό. Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Κάνετε πάντοτε τριπλό ξέπλυμα της φιάλης/του δοχείου, όταν παρασκευάζετε το ψεκαστικό διάλυμα.**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:**

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μετά τη χρήση του προϊόντος.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**Προϊόν:** Καύση σε εγκεκριμένη για το σκοπό αυτό μονάδα, η οποία διαθέτει κατάλληλο κλίβανο αποτέφρωσης. Συνιστώμενη θερμοκρασία αποτέφρωσης: 1100°C για 2 sec.**Συσκευασίες:** ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται στα σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.**Συνδυαστικότητα:** Το BEYOND PLUS μπορεί να συνδυαστεί με τα σκευάσματα Gulliver WG (azimsulfuron 50 WG), CLINCHER NEO 200 EC (cyhalofop-butyl 20 EC) και AURA 20 EC (profoxydim 20 EC).**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ζιζανιοκτόνο που περιέχει τη δραστική ουσία imazamox που ανήκει στη χημική ομάδα των μιδαζολινονών και παρεμποδίζει τη δράση της ακετογαλακτικής συνθετάσης (ALS). Το ALS είναι το πρώτο ένζυμο στη διαδικασία βιοσύνθεσης των σημαντικών αμινοξέων βαλίνη, λευκίνη και ισολευκίνη. Η πρωταρχική επίδραση μετά την εφαρμογή του ζιζανιοκτόνου στα ευαίσθητα ζιζάνια είναι ο περιορισμός της νέας αύξησης και ανάπτυξης των κυττάρων. Το imazamox απορροφάται από το φύλλωμα και λιγότερο από τις ρίζες, μετατοπίζεται σε ολόκληρο το φυτό προς τον μεριστωματικό ιστό. Τα ευαίσθητα ζιζάνια σταματούν να αναπτύσσονται και να καταστρέφονται μέσα σε 4 έως 6 εβδομάδες.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./στρ.	Όγκος ψ.υ. λίτρα/ στρ.		
Ρύζι	Ετήσια	110	10 – 40	Η πρώτη εφαρμογή	2

ποικ. Clearfield ORYSA	πλατύφυλλα και αγρωστώδη ζιζάνια*			γίνεται όταν το ρύζι είναι στο στάδιο με 1-4 φύλλα (BBCH 11-14) και η δεύτερη εφαρμογή γίνεται από το στάδιο των 5 φύλλων ως το μέσο του αδελφώματος (BBCH 15-25)	
<p>Παρατηρήσεις: *Καταπολεμούμενα ζιζάνια: Πολύ ευαίσθητα ζιζάνια (> 95%): Κόκκινο Ρύζι (<i>Oryza sativa</i> - ORYSA, <i>Oryza barthii</i> - ORYBA) Ραγάζι (<i>Scirpus maritimus</i> - SCPFV) Σκίρπος (<i>Scirpus mucronatus</i> - SCPTG) Λεπτόχλοα (<i>Leptochloa fascicularis</i> - LEFFA, <i>Leptochloa uninervia</i> - LEFUN, <i>Leptochloa spp.</i>- LEFSS) Χετεραντέρα (<i>Heteranthera reniformis</i> - HETRE, <i>Heteranthera limosa</i> - HETLI, <i>Heteranthera spp.</i> - HETSS) Πάνικο (<i>Panicum dichotomiflorum</i> - PANDI) Μπέρκια (<i>Bergia spp.</i>- BGASS) Λαπάτσα (<i>Polygonum lapathifolium</i> - POLLA) Νεραγριάδα (<i>Digitaria spp.</i> - DIGSS) Μουχρίτσα (<i>Echinochloa crus-galli</i> - ECHCG, <i>Echinochloa spp.</i> - ECHSS) όταν ο πληθυσμός των ζιζανίων βρίσκεται σε νεαρό στάδιο ανάπτυξης κατά την εφαρμογή.</p> <p>Ευαίσθητα ζιζάνια (> 85%): Μουχρίτσα (<i>Echinochloa crus-galli</i> - ECHCG, <i>Echinochloa spp.</i>- ECHSS) όταν ο πληθυσμός των ζιζανίων βρίσκεται σε ανεπτυγμένο στάδιο ανάπτυξης κατά την εφαρμογή.</p>					

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

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας να γίνονται εναλλαγές με ζιζανιοκτόνα που έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης, καθώς και κατάλληλη εφαρμογή καλλιεργητικών τεχνικών, όπως η επεξεργασία του εδάφους, η εναλλαγή καλλιεργειών και η χρήση ορθών γεωργικών πρακτικών που ενισχύουν την ανταγωνιστικότητα της καλλιέργειας. Συνιστάται επίσης, η εφαρμογή καλλιεργητικών μέτρων για την μείωση του αριθμού των σπόρων των ζιζανίων στο έδαφος, όπως π.χ. η τεχνική της «ψευδούς σποράς» που προκαλεί το φύτευμα των ζιζανίων και ακολουθεί η καταστροφή τους με κατάλληλα καθολικά ζιζανιοκτόνα, πριν τη σπορά της καλλιέργειας.

Όταν καλλιεργούνται σολανώδεις καλλιέργειες (οικ. *Solanaceae*) τομάτα, μελιτζάνα, πιπεριά, και πατάτα σε γειτονικό αγρό συστήνεται να διατηρείτε:

- μια απέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων.
- μια απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων με ταυτόχρονη χρήση ακροφύσιων μειωμένης διασποράς 75% κατά την εφαρμογή του σκευάσματος.
- μια απέκαστη ζώνη προστασίας 1 μέτρου με ταυτόχρονη χρήση ακροφύσιων μειωμένης διασποράς 90% κατά την εφαρμογή του σκευάσματος.

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

-

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Συστάσεις για την εγκατάσταση διαφόρων καλλιεργειών:

Επόμενη καλλιέργεια	Χρόνος σποράς	Συστάσεις
Ψυχανθή	Φθινοπωρινή σπορά	Συστήνεται επεξεργασία του εδάφους σε μέτριο βάθος
	Ανοιξιάτικη σπορά	Δεν απαιτείται ειδικός χειρισμός
Αραβόσιτος	Ανοιξιάτικη σπορά	Δεν απαιτείται ειδικός χειρισμός
Σιτάρι, Σίκαλη, Κριθάρι	Φθινοπωρινή σπορά	Συστήνεται επεξεργασία του εδάφους – Βαθιά άροση
	Ανοιξιάτικη σπορά	Συστήνεται επεξεργασία του εδάφους σε μέτριο βάθος
Ελαιοκράμβη, Κραμβοειδή	Φθινοπωρινή σπορά	Συστήνεται
Υβρίδια Clearfield ηλίανθου	Ανοιξιάτικη σπορά	Συστήνεται

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

Μην εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή, πριν στεγνώσει το τελείως το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της ετικέτας του προϊόντος, στις Ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες. Εφαρμόζεται μόνο σε ποικιλίες ρυζιού Clearfield, που εμφανίζουν ανεκτικότητα στο imazamoχ.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου



10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
H410: Πολύ τοξικό στους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH 401: Για να αποφύγετε τους κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος.
P264: Πλυθείτε σχολαστικά με άφθονο νερό και σαπούνι μετά το χειρισμό.
P260: Μην αναπνέετε σταγονιδία/ατμούς.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
Sp1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω αποχετεύσεων από αυλές αγροκτημάτων και δρόμους.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

P303+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο σαπούνι και νερό.
P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P332+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά. Συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα και πιείτε άφθονο νερό (200-300 κ.εκ). Ζητήστε ιατρική βοήθεια.
ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία
 Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210- 77 93 777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Ρύζι	--

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος, μακριά από ηλιακό φως. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο 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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

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

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

--

B

Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 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 στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ