



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 17.12.2019
Αριθ. πρωτ: 10009/242454

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 9212090
Πληροφορίες: Δ. Μακρογιάννη
Τηλέφωνο: 210 9287160
e-mail: dmakrogianni@minagric.gr

Προς: AgroFresh Holding France S.A.S., Γαλλία
(Δια της κ. ΕΥΤΥΧΙΑΣ ΛΕΦΑΚΗ
Σωκράτους 12, 176 71, Καλλιθέα)
e-mail: lefakief@otenet.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ActiSeal PYR (pyrimethanil 40% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ 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 το άρθρο 34 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 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.
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 ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον Εκτελεστικό 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.
7. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής 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 στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία **pyrimethanil**.

8. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2019/168 της Επιτροπής της 31ης Ιανουαρίου 2019 για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας **pyrimethanil**, 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.
9. Τη με αριθ. 619/46787/8.3.19 (ΦΕΚ Β' 988/22-03-2019) κοινή Απόφαση του Υπουργού κ. Στ. Αραχωβίτη, του Υφυπουργού κ. Β. Κόκκαλη και της Υφυπουργού κ. Ολ. Τελιγορίδου με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής "με εντολή Υπουργού", "με εντολή Υφυπουργού" ή "με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού", κατά περίπτωση, στους: Γεν. Γραμματέα, Γεν. Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γεν. Δ/σης, Προϊσταμένους Δ/σης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων" (Β' 988), όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» (Β' 1241) και τροποποιήθηκε με την αριθ. 1679/153682/25-06-2019 (Β' 2701) ΚΥΑ.
10. Τη με αριθ. 1778/20437/24.04.2017 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος PENBOTEC 400 SC.
11. Την υπ' αριθ. πρωτ. 10009/242454/27.09.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορήγηση οριστικής άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ActiSeal PYR** 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

60913
17.12.2019
30.04.2021

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **ActiSeal PYR**
1.2.β Μορφή **Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)**

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία
Χημική ομάδα
Παρασκευαστής

Pyrimethanil
97,5% β/β min
Ανιλινοπυριμιδινών
BASF Aktiengesellschaft Agricultural Center Limburgerhof Carl-Bosch-Strasse 64 67117 - Limburgerhof, Γερμανία Υπεύθυνος επικοινωνίας: Marie-Paule Pfungstag Τηλ.: +33 472 324406 Email marie-paule.pfungstag@basf.com
Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: BASF Agri-Production SAS 32 rue de Verdun Saint Aubin les Elbeuf, Γαλλία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας pyrimethanil όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 1778/20437/17.02.2016 έγγραφο της εταιρείας BASF. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

AgroFresh Holding France S.A.S.
23-25 avenue Mac-Mahon - 75017 Paris, Γαλλία
Υπεύθυνος επικοινωνίας: Mrs. Pilar Monferrer
Τηλ.: +34 961 323 415
Email: pmonferrer@agrofresh.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ευτυχία Ε. Λεφάκη
Σωκράτους 12, 176 71, Καλλιθέα
Τηλ.: 210 93 41 976
E-mail: lefakief@otenet.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

TECNIDEX GRE FRUIT Μ.Ε.Π.Ε.
Μιχαλακοπούλου 45, 115 28 Αθήνα
Υπεύθυνος επικοινωνίας: Αγγελική Σπυροπούλου
Τηλ.: +30 6986404040
E-mail: tecnidexgrefruit@tecnidex.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

JANSSEN PMP®, Preservation and Material Protection, a division of Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο
Υπεύθυνος επικοινωνίας: Mr. Stephaan Vanhamel
Τηλ.: +32 14 60 58 73
E-mail: svanhame@its.jnj.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Kwizda Agro GmbH
Plant Leobendorf, Laaer Straße/Kwizda Allee 1 2100
Leobendorf, Αυστρία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Kwizda Agro GmbH
Plant Leobendorf, Laaer Straße/Kwizda Allee 1 2100
Leobendorf, Αυστρία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: Pyrimethanil 40% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 61,94% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι όπως κατατέθηκε με την υπ. αριθμ. 1778/20437/17.02.2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	1 λίτρο	PE/PA
2	Δοχεία	(1,25), 2 , (2,5), 5, 10 λίτρα	PE/PA
3	Δοχεία	20 λίτρα	PE/PA

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Εμβάπτιση ή διαβροχή για 60-90"

Με νερό: ψεκασμός χαμηλού όγκου στη γραμμή συσκευασίας.

Με κερι: εφαρμογή με ειδικό κηρωτικό μηχάνημα στη γραμμή συσκευασίας.

Παρασκευή του υγρού εμβάπτισης: Ανακινήστε καλά την φιάλη πριν τη χρήση. Γεμίστε τη δεξαμενή εμβάπτισης με το μισό από τον απαιτούμενο όγκο νερού και ξεκινήστε τη λειτουργία του μηχανισμού ανάδευσης. Προσθέστε αργά την συνιστώμενη ποσότητα ActiSeal PYR. Στη συνέχεια, συμπληρώστε με τον απαιτούμενο όγκο νερού συνεχίζοντας την ανάδευση. Μην αφήνετε το διάλυμα εμβάπτισης να καθίσει για μεγάλο χρονικό διάστημα, χωρίς ανάδευση. Ο όγκος του διαλύματος πρέπει να υπολογίζεται ανάλογα με την ποσότητα των προς επεξεργασία φρούτων και να αποφεύγεται η προετοιμασία υπερβολικής ποσότητας διαλύματος.

Παρασκευή του μείγματος με κερι υδατοδιαλυτής βάσης: Προσθέστε αργά 500 κ. εκ. ActiSeal PYR σε 100 λίτρα κεριού με συνεχή λειτουργία του συστήματος ανάμειξης. Το τελικό μείγμα εφαρμόζεται με ειδικό κηρωτικό μηχάνημα.

Καθαρισμός του εξοπλισμού:

Καθαρίστε την συσκευή εφαρμογής και όλον τον εξοπλισμό με καθαρό νερό και απορρυπαντικό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στη δεξαμενή) και στη συνέχεια, αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του διαλύματος εμβάπτισης ή διαβροχής:

Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.

- Τα υγρά απόβλητα από την εφαρμογή με εμβάπτιση ή διαβροχή, υποβάλλονται σε επεξεργασία με μία από τις εγκεκριμένες διαδικασίες απορρύπανσης (χειρισμός με κατάλληλες φυσικοχημικές μεθόδους που εξασφαλίζουν ότι το μέγιστο υπόλειμμα δ.ο. Pyrimethanil, σε υγρά απόβλητα, είναι 1 mg/L) και έπειτα διοχετεύονται στο σύστημα αποχέτευσης, με την προϋπόθεση ότι αυτό είναι συνδεδεμένο με εγκατάσταση βιολογικής επεξεργασίας λυμάτων.

- Αν κάποια από αυτές τις προϋποθέσεις δεν ισχύει, μπορεί να ανατεθεί η εργασία αυτή σε ειδικό/εξουσιοδοτημένο συνεργείο που ανήκει σε εγκεκριμένη επιχείρηση για την ασφαλή διάθεση των υγρών και στερεών αποβλήτων.

Σε περίπτωση χρήσης από συσκευαστήρια που δεν πληρούν τα ανωτέρω εφαρμόζονται οι διοικητικές και ποινικές κυρώσεις που προβλέπονται από το άρθρο 9, παράγραφο 12 και το άρθρο 10, παράγραφο 7 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α'8).

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο για μετασυλλεκτική χρήση σε συσκευαστήρια εσπεριδοειδών για την αποφυγή σήψεων από τους κυριότερους μύκητες που προσβάλλουν τους καρπούς, κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Το Pyrimethanil είναι τοπικά διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προληπτική και θεραπευτική δράση. Σε βιοχημικό επίπεδο το pyrimethanil, μυκητοκτόνο παρεμποδίζει την έκκριση υδρολυτικών ενζύμων από τους μύκητες.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών
Εσπεριδοειδή (πορτοκάλια-CIDSI λεμόνια-CIDLI γκρέιπφρουτ- CIDPA λιμμέτιες-CIDAF φράπες-CIDGR μανταρίνια-CIDRE συμπεριλαμβάνονται οι κλημεντίνες-CIDCL και παρόμοια υβρίδια-CIDTG)	Μετασυλλεκτικές σήψεις καρπών (Κυανή σήψη <i>Penicillium italicum</i> PENIIT Πράσινη σήψη <i>Penicillium digitatum</i> PENIDI)	500 κ.εκ./100 λίτρα νερό (2000 ppm pyrimethanil)	Ψεκασμός χαμηλού όγκου στη γραμμή συσκευασίας	1
		500 κ.εκ./100 λίτρα κερί (2000 ppm pyrimethanil)	Εφαρμογή με κηρωτικό μηχανήμα στη γραμμή συσκευασίας	
		250 κ.εκ./100 λίτρα νερό (1000 ppm pyrimethanil)	α) Εμβάπτιση β) Διαβροχή των καρπών διάρκεια: 60-90"	

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Η εφαρμογή πρέπει να γίνεται κατά την είσοδο στο συσκευαστήριο και εντός 16 ωρών από τη συγκομιδή των καρπών.
2. Διάλυμα 1000 λίτρων μπορεί να εφαρμοσθεί σε περίπου 30 τόνους καρπών με εμβάπτιση ή διαβροχή και 1,2-2 λίτρα/τόνο καρπών για ψεκασμό με νερό ή κερί.
3. Βεβαιωθείτε πως οι καρποί είναι στεγνοί πριν εισαχθούν στο θάλαμο συντήρησης.

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

Το σκεύασμα περιέχει pyrimethanil, ένα μυκητοκτόνο που ανήκει στην ομάδα D κατά FRAC.
Να μην εφαρμόζεται σε καρπούς εσπεριδοειδών που προορίζονται για επεξεργασία.

αποκλειστεί

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας:

- Μη μειώσετε τις δόσεις. Τηρείτε τις οδηγίες στην ετικέτα του προϊόντος
- Αποφεύγετε την αποκλειστική επαναλαμβανόμενη χρήση του μυκητοκτόνου.
- Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης που δεν εμφανίζουν διασταυρωτή ανθεκτικότητα με το Pyrimethanil.
- Τηρείτε αυστηρά μέτρα υγιεινής στο χώρο αποθήκευσης και στις συσκευασίες των καρπών ώστε να μειωθεί η πιθανότητα μόλυνσης.

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

Προειδοποιητικές λέξεις/
Εικονογράμματα
Κινδύνου:

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS09

10

Δηλώσεις
επικινδυνότητας

H411: 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 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/εκνεφώματα
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον
P280: Φοράτε προστατευτικά γάντια
P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς
SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μη πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.
EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Σε περίπτωση εισπνοής: Απομακρύνετε τον παθόντα από το επικίνδυνο χώρο. Μεταφέρετέ τον σε καθαρό αέρα.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό, κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά για αρκετά λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε όλα τα ρούχα που έχουν λερωθεί με το φάρμακο και πλυθείτε καλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός, συμβουλευτείτε γιατρό.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Μη χορηγήσετε τίποτα στον παθόντα εάν δεν έχει τις αισθήσεις του. Μην προκαλέσετε εμετό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
 Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείτε 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
Εσπεριδοειδή	1

14 Συνθήκες αποθήκευσης,
χρονική σταθερότητα του
σκευάσματος

Διατηρείται μόνο στην αρχική καλά κλεισμένη συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

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.

B**Γενικές υποχρεώσεις**

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