



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα, 6-2-2020
Αριθ. πρωτ: 1121/29002**

**Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 7250
e-mail: mgaspari@minagric.gr**

**Προς: JANSSEN PMP
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
«Agribiz»)**

ΘΕΜΑ: «Ανανέωση της οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) FUNGAZIL 500 EC (δ.ο. imazalil).»

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 80.5 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
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 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 ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1582 της Επιτροπής της 25^{ης} Σεπτεμβρίου 2019, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας imazalil μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.

7. 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 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
8. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1582 της Επιτροπής της 25ης Σεπτεμβρίου 2019 για την τροποποίηση του παραρτήματος II του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία imazalil μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
9. Την έκθεση αξιολόγησης από τις αρμόδιες αρχές της Ολλανδίας (01-07-2016).
10. Την επιστολή από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης της χώρα μας ως προς τον έλεγχο της τύχης και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον (αρ. πρωτ. 1043/25686/24-1-2020).
11. Τη με αριθ. 619/46787/8.3.19 (ΦΕΚ Β' 988/22-03-2019) κοινή Απόφαση του Υπουργού και των Υφυπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων 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.
12. Τις με αριθ. πρωτ. 8114/88720/3-8-2016, 12815/138820/12-12-2016, 7695/2019 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας και τα από 1121/29002/28-1-2020 συμπληρωματικά στοιχεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A.** Ανανεώνουμε την οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν FUNGAZIL 500 EC της εταιρείας JANSSEN PMP(1^η ανανέωση), με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία ανανέωσης
1.1.γ Ημερομηνία λήξης

60.285
16-2-2011
6-2-2020
31-12-2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

FUNGAZIL 500 EC
Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Imazalil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθνή δραστική ουσία	min 950 g/kg

Χημική ομάδα	Ιμιδαζολών
Παρασκευαστής	JANSSEN PMP a division of JANSSEN PHARMACEUTINA N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο Τηλ.: +32 14 60 58 73 E-mail: svanhame@its.jnj.com
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Shaanxi Hanjiang Pharmaceutical Group Co. Ltd. Yaochang Road 103 723000 - North suburb Hanzhong city Shaanxi, Κίνα
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Imazalil όπως αξιολογήθηκαν για την ανανέωση της καταχώρησης από το ΚΜ Εισηγητή Ολλανδία και έχουν αναρτηθεί στο CIRCA.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

JANSSEN PMP
a division of JANSSEN PHARMACEUTINA N.V.
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο
Dr. Marie-Noelle Douaiher
Τηλ.: +33 6 16 59 46 52
fax: +32 14 60 59 51
Email: mdouaihe@its.jnj.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174
Fax: 210 7471009
E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

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

FOMESA ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
ΑΓ. ΑΝΝΗΣ 97, ΑΓ. Ι. ΡΕΝΤΗΣ
ΑΜΕ: 20394 / 02 / Β / 89 / 254
Τ.Κ. 18233
ΤΗΛ: 210-4225034
FAX : 210-4117079
E-mail: fomellas@otenet.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Janssen PMP
a division of Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30,
2340 Beerse, PV 343, Βέγιο
Stephaan Vanhamel
Τηλ.: +32 14 60 58 73
E-mail: svanhame@its.jnj.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

JANSSEN PHARMACEUTINA N.V.
Janssen PMP
Turnhoutseweg 30,
B-2340 Beerse, Βέλγιο

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

JANSSEN PHARMACEUTINA N.V.
Janssen PMP
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία **Imazalil** 50 % β/ο
 Βοηθητικές ουσίες 53,3 % β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	500 κ.εκ. και 1 λίτρου	Αλουμίνιο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

- Με νερό:** ψεκασμός χαμηλού όγκου στη γραμμή συσκευασίας.
- Με κερί:** εφαρμογή με ειδικό κηρωτικό μηχανήμα στη γραμμή συσκευασίας

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Σε ένα δοχείο που περιέχει 5-10 λίτρα νερού προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα FUNGAZIL 500 EC με συνεχή ανάδευση.

Τρόπος παρασκευής του μίγματος με κερί υδροδιαλυτής βάσης: Σε ένα δοχείο αναμείξτε 1 μέρος FUNGAZIL 500 EC με 5 μέρη νερού με ανάδευση μέχρι να γίνει ομοιόμορφο γαλάκτωμα. Στη συνέχεια, το γαλάκτωμα αυτό προστίθεται στο κερί και αναδεύεται, με συνεχή λειτουργία του συστήματος ανάμειξης, για 15 λεπτά, σε 1500 στροφές/λεπτό. Το τελικό μίγμα εφαρμόζεται με ειδικό κηρωτικό μηχανήμα.

Καθαρισμός του εξοπλισμού:

Καθαρίστε την συσκευή εφαρμογής και όλο 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 ξέπλυματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των DMIs (υποομάδα ιμιδαζολών), με προληπτική, θεραπευτική και αντισπορογόνο δράση για εφαρμογή μετασυλλεκτικά σε καρπούς εσπεριδοειδών. Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στο στάδιο της απομεθυλίωσης του C-14.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών
Καρποί εσπεριδοειδών [πορτοκάλια, λεμόνια, γκρέϊπ-φρουτ, μανταρίνια- συμπεριλαμβάνονται οι κλημεντίνες και παρόμοια υβρίδια, λιμμετίες (limes), φράπες]	Μετασυλλεκτικές σήψεις καρπών από πενικίλλια (<i>Penicillium italicum</i> , <i>P. digitatum</i> , <i>Diplodia sp.</i> , <i>Phomopsis sp.</i>)	300 κ.εκ./ 100 λίτρα νερό (1500 γρ. δ.ο. / TN νερού)	Ψεκασμός χαμηλού όγκου στη γραμμή συσκευασίας	1
		400 κ.εκ./ 100 λίτρα κεριού (2000 γρ. δ.ο. / TN κεριού)	Εφαρμογή με κηρωτικό μηχάνημα στη γραμμή συσκευασίας	

Οι κάτωθι χρήσεις θα χορηγηθούν σύμφωνα με την παρακάτω ΟΓΠ και τις οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του διαλύματος όταν καθοριστούν στον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 νέα MRLs του imazalil. Ο κάτοχος της έγκρισης υποχρεούται να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή.





Καρποί εσπεριδοειδών [πορτοκάλια, λεμόνια, γκρέϊπ-φρουτ, μανταρίνια- συμπεριλαμβάνονται οι κλημεντίνες και παρόμοια υβρίδια, λιμμετίες (limes), φράπες]	Μετασυλλεκτικές σήψεις καρπών από πενικίλλια (<i>Penicillium italicum</i> , <i>P. digitatum</i> , <i>Diplodia sp.</i> , <i>Phomopsis sp.</i>)	100 κ.εκ./ 100 λίτρα νερό (500 gr δ.ο. / TN νερού)	α) Εμβάπτιση β) Διαβροχή των καρπών (Drench 25 - 30")	1
---	---	---	--	---

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 πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με μία από τις εγκεκριμένες διαδικασίες απορρύπανσης (χειρισμός με κατάλληλες φυσικοχημικές μεθόδους που εξασφαλίζουν ότι το μέγιστο υπόλειμμα της δραστικής ουσίας imazalil σε υγρά απόβλητα, είναι 1 ppm) 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).

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί.
- Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία imazalil ένα μυκητοκτόνο που ανήκει στην ομάδα G1 κατά FRAC.
- Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας:
- Αποφεύγετε την αποκλειστική επαναλαμβανόμενη χρήση του μυκητοκτόνου.
 - Συνίσταται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης, που δεν εμφανίζουν διασταυρωτή ανθεκτικότητα με το imazalil .
 - 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** Κατηγορία κινδύνου
- ΚΙΝΔΥΝΟΣ**
-    
- GHS05 GHS07 GHS08 GHS09**
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- H302:** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- 11** Δηλώσεις προφύλαξης
- P201:** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε αναθυμιάσεις/αέρια.
P264: Πλυθείτε καλά μετά το χειρισμό
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.
- Φοράτε κατάλληλα γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση.

«Οι εργάτες που θα χειριστούν τα φρούτα μετά την εφαρμογή θα πρέπει να φοράνε προστατευτικά γάντια.»

Sp1: Μην ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

ΕΥΗ401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

P308+P313: Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευτείτε /επισκεφτείτε γιατρό.

P305+P351+P338+P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

P304 + P340 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Σε περίπτωση κατάποσης: Μην προκαλέσετε έμετο εκτός εάν είναι οδηγία του γιατρού. Μη χορηγείτε τίποτα από το στόμα αν ο ασθενής είναι αναισθητός ή έχει σπασμούς.

P302+P352: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRLs) imazalil

Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005, όπως ισχύει.	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Καρποί εσπεριδοειδών	1

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρείται στην αρχική καλά κλεισμένη συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, μακριά από θερμότητα και άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 3 χρόνια από την 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 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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός - μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

B

1. Επιτρέπεται η διάθεση του σκευάσματος με ετικέτα σύμφωνη με τη μέχρι σήμερα ισχύουσα έγκριση, μέχρι δύο (2) μήνες από την υπογραφή της παρούσας Απόφασης.
2. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που έχουν ήδη διατεθεί σε καταστήματα χονδρικής ή λιανικής πώλησης, ο κάθε υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά οφείλει να χρησιμοποιήσει κάθε πρόσφορο μέσο επιδεχόμενο ελέγχου, για να ειδοποιήσει για την παρούσα τα καταστήματα χονδρικής ή λιανικής πώλησης που έχουν ήδη προμηθευτεί τα εν λόγω σκευάσματα.
3. Κατά την πώληση συσκευασιών με παλαιές ετικέτες, ο υπεύθυνος επιστήμονας των καταστημάτων χονδρικής ή λιανικής πώλησης οφείλει να ενημερώνει για την παρούσα τους επαγγελματίες χρήστες και να βεβαιώνει τούτο στο πεδίο των παρατηρήσεων του εντύπου ηλεκτρονικής καταγραφής της πώλησης.
4. Οι επαγγελματίες χρήστες που έχουν ήδη προμηθευτεί ποσότητες του σκευάσματος οφείλουν να συμμορφώνονται με την παρούσα απόφαση.

Γ**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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ