



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

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

Αθήνα, 03.03.2020
Αριθ. πρωτ.: 13859/330587 π.ε.

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδ.: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ι. Καλαϊτζόγλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 223
e-mail: ikalaitzoglou@minagric.gr

Προς: ΝΤΥ ΠΟΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
(Διά του υπεύθυνου επικοινωνίας
της εταιρείας: ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.)
kdimizas@elanco.gr
Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού Α.Α. & Τ.: κ. Μ. Βορίδη
minister-mailbox@hq.minagric.gr
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Α.Α. & Τ.:
κ. Γ. Στρατάκου
gensecr@hq.minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (νηματωδοκτόνο) VITELENT 10 SL (δ.ο. οχαμγl 10% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 34 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} 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 ισχύει.
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} 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, όπως ισχύει.

2

7. Τη με αριθ. 3054 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς (νηματωδοκτόνο) VYDATE 10 SL (δ.ο.: oxamyl 10% β/ο), η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. πρωτ. 10461/04.10.2013 Απόφαση, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
8. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α' 133) "Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης" και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
9. Τη με αριθ. 4933/75184/25-05-2018 απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας και το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
10. Τη με αριθ. πρωτ. 13859/330587/18.12.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας ΝΤΥ ΠΟΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. μέσω του υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας: ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν VITELENT 10 SL της εταιρείας ΝΤΥ ΠΟΝΤ ΕΛΛΑΣ 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

3071
03.03.2020
31.01.2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή

VITELENT 10 SL
Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	oxamyl
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Carbamates
Παρασκευαστής:	E. I. du Pont de Nemours and Company 12501 Strang Rd. La Porte, Texas, 77571 ΗΠΑ
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: E. I. du Pont de Nemours and Company 12501 Strang Rd. La Porte, Texas, 77571, ΗΠΑ
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στον φάκελο του προϊόντος αναφοράς VYDATE 10 SL με αριθ. έγκρισης 3054 και αριθμό πρωτ. 10461/04-10-2013. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ΝΤΥ ΠΟΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ύδρας 2 & Λ. Κηφισίας 280,
15232, Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 688 9711,
Fax: 210 688 9799
e-mail: fotini.tsali@corTEVA.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λ. Μεσογείων 335, 15231-Χαλάνδρι
Τηλέφωνο: 213 006 5070
Fax: 210 674 9514
e-mail: kdimizas@elanco.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λ. Μεσογείων 335, 15231-Χαλάνδρι
Τηλέφωνο: 213 006 5070
Fax: 210 674 9514
e-mail: kdimizas@elanco.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

DuPont International Operations Sàrl

2, chemin du Pavillon,
P.O. Box 50 CH-1218 Le Grand-Saconnex,
Geneva, Ελβετία

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
επιχείρησης:

DuPont de Nemours (France) S.A.S.

82, rue de Wittelsheim BP9,
F-68701 Cernay CEDEX, Γαλλία

στ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
επιχείρησης:

DuPont de Nemours (France) S.A.S.

82, rue de Wittelsheim BP9,
F-68701 Cernay CEDEX, Γαλλία

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστική ουσία: οξαμγλ 10 % (β/ο)
Βοηθητικές ουσίες: 88.5 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος
όπως αυτή κατατέθηκε για το προϊόν αναφοράς
VYDATE 10 SL με αριθ. έγκρισης 3054 και αριθμό
πρωτ. 10461/04-10-2013 με αίτηση της
ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική
πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχεία	5-10 κιλά	f-HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Με στάγδην άρδευση. Το σκεύασμα διοχετεύεται στο νερό άρδευσης και διανέμεται στο έδαφος μέσω του συστήματος στάγδην άρδευσης. Συνιστάται η εφαρμογή του να γίνεται όταν το έδαφος έχει φτάσει στο κατάλληλο επίπεδο υγρασίας φροντίζοντας να υπολείπονται 2-3 λεπτά άρδευσης με καθαρό νερό ώστε να καθαρίζεται το σύστημα άρδευσης. Το σύστημα άρδευσης να είναι σωστά βαθμονομημένο ώστε να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη εφαρμογή.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού/διαλύματος εφαρμογής: -

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: -

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο βυτίο εφαρμογής) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό καρβαμιδικό νηματωδοκτόνο με διπλή δράση (επαφής και στομάχου). Δρα στο νευρικό σύστημα λόγω αναστολής της ακετυλοχολινεστεράσης.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		Λίτρα/στρ.	Στάγδην άρδευση	
Τομάτα-LYPES, Μελιτζάνα-SOLME (Θερμοκηπίου και υπαίθρου με την προϋπόθεση εδαφοκάλυψης με αδιαφανές πλαστικό)	<u>Νηματώδεις</u> <i>Meloidogyne sp.</i> - 1MELGG	1-2	Στη μεταφύτευση	1

		1	Ξεκινώντας από το πρώτο φύλλο (10-14 ημέρες μετά τη μεταφύτευση) με τελευταία εφαρμογή έως 42 ημέρες μετά τη μεταφύτευση	1-3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10- 14 ημέρες εφόσον απαιτείται
Πιπεριά-CPSAN (Θερμοκηπίου και υπαίθρου με την προϋπόθεση εδαφοκάλυψης με αδιαφανές πλαστικό)	Νηματώδεις <i>Meloidogyne sp.</i> - 1MELGG	1-2	Στη μεταφύτευση	1
		1	Ξεκινώντας από το πρώτο φύλλο (10-14 ημέρες μετά τη μεταφύτευση) με τελευταία εφαρμογή έως 28 ημέρες μετά τη μεταφύτευση	1-2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10- 14 ημέρες εφόσον απαιτείται
Αγγούρι-CUMSA (Θερμοκηπίου και υπαίθρου με την προϋπόθεση εδαφοκάλυψης με αδιαφανές πλαστικό)	Νηματώδεις <i>Meloidogyne sp.</i> - 1MELGG	1-2	Στη μεταφύτευση	1
		1	Ξεκινώντας από το πρώτο φύλλο (10-14 ημέρες μετά τη μεταφύτευση)	1
Πεπόνι-CUMME, Καρπούζι-CITLA (Θερμοκηπίου και υπαίθρου με την προϋπόθεση εδαφοκάλυψης με αδιαφανές πλαστικό)	Νηματώδεις <i>Meloidogyne sp.</i> - 1MELGG	1-2	Στη μεταφύτευση	1
		1	Ξεκινώντας από το πρώτο φύλλο (10-14 ημέρες μετά τη μεταφύτευση)	1
Μπανάνα-1MUBG (Υπαίθρου)	Νηματώδεις <i>Meloidogyne sp.</i> - 1MELGG <i>Pratylenchus sp.</i> - 1PRATG	1	Έως το 50% των τσαμπιών να φτάσει το μέγιστο πάχος των φρούτων	1-3
Παρατηρήσεις: Οι ανωτέρω εφαρμογές για την αντιμετώπιση των νηματωδών έχουν δευτερεύουσα δράση και σε αλευρώδεις/αφίδες.				

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

- Το σύστημα άρδευσης να μη συνδέεται με δημόσια συστήματα άρδευσης και να διαθέτει βαλβίδα αποφυγής παλινδρόμησης
- Να μην υπερβαίνεται ανά έτος η δόση των 5,5 κιλών δραστικής ουσίας οχαμγλ στο ίδιο χωράφι (με το προϊόν αυτό ή άλλο προϊόν που περιέχει οχαμγλ).

Αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας

1. Να γίνεται κατάλληλη εναλλαγή καλλιεργειών.
2. Να χρησιμοποιούνται κατάλληλες ποικιλίες σε σχέση με την ευαισθησία τους στους νηματώδεις.
3. Να γίνεται εναλλαγή με νηματωδοκτόνα που έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης.

7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

6

- 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:

--

120 ημέρες από την εφαρμογή του σκευάσματος στο έδαφος

--

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

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

9 Εικονογράμματα Κινδύνου:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



GHS06

10 Δηλώσεις Επικινδυνότητας:

H300: Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης.

H331: Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής.

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

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

EUH208: Περιέχει trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

11 Δηλώσεις Προφύλαξης:

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

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

P264: Πλύνετε τα χέρια και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P321: Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε πρώτες βοήθειες στην ετικέτα).

P403+P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

Spe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τα επιφανειακά νερά.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ-ΑΝΤΙΔΟΤΟ:

P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P330 Ξεπλύνετε το στόμα.

Χορηγείτε 1-2 ποτήρια νερό. Προκαλέστε εμετό μόνο εάν το άτομο έχει τις αισθήσεις του. Να μη χορηγηθεί τίποτα από το στόμα σε αναισθητο άτομο.

P304 + P340 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Εάν είναι αναγκαίο, χορηγείτε οξυγόνο ή εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό τη δερματική περιοχή στην οποία έπεσε το σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό, αφαιρώντας τα λερωμένα ρούχα και παπούτσια. Εάν ο παθόντας δεν αισθάνεται καλά ή εμφανιστούν συμπτώματα ερεθισμού του δέρματος, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, κρατώντας τα τελείως ανοιχτά. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

Αντίδοτο: Θεϊϊκή ατροπίνη. Αν εμφανιστούν προειδοποιητικά συμπτώματα, να χορηγηθούν αμέσως σε λίγο νερό 2 αμπούλες θεϊϊκή ατροπίνη του 0.5 mg και μετά μία αμπούλα κάθε 10-15 λεπτά μέχρι να στεγνώσει ο λαιμός και το δέρμα να γίνει στεγνό και κοκκινωπό. Να συνεχιστεί με όσες αμπούλες χρειάζονται για να διατηρηθεί αυτή η κατάσταση ώσπου να φτάσει ο γιατρός.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ: Προειδοποιητικά συμπτώματα: η δηλητηρίαση από oxamyl προκαλεί συμπτώματα αναστολής της χοληνεστεράσης (αδυναμία, ιδρώτα, τάση λιποθυμίας, θαμνή όραση, κεφαλόπονο, κλείσιμο της κόρης, αργό σφυγμό, αναγούλα, εμετό, βάρος στο στήθος, κοιλιακές συσπάσεις, τρεμούλα).

Θεραπευτική αγωγή: Διατηρείστε πλήρη ατροπινισμό με 1,2-2 mg θεϊϊκή ατροπίνη ενδοφλεβίως, κάθε 10-30 λεπτά, μέχρι ο παθόντας να αναλάβει. Ίσως χρειαστεί και τεχνητή αναπνοή ή οξυγόνο. Αποκλείστε έκθεσή του σε οποιοδήποτε άλλο αναστολέα της χοληνεστεράσης, μέχρι να γίνει τελείως καλά. Μη χρησιμοποιείτε μορφίνη ή 2-PAM.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 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	PHI
Τομάτα, Μελιτζάνα	28 ημέρες
Πιπεριά	35 ημέρες
Αγγούρι, Πεπόνι, Καρπούζι	50 ημέρες
Μπανάνα	7 ημέρες

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 και καλά αεριζόμενο.

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](#) του φυτοπροστατευτικού σκευάσματος αναφοράς VYDATE 10 SL με αριθ. έγκρισης 3054 και αριθμό πρωτ. 10461/04-10-2013, 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

--

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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 τον Κανονισμό (ΕΚ) 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 στη 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Ο Προϊστάμενος της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας
κ.α.α.

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΗΛΑΙΟΣ