

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 14.04.2022
Αριθ. πρωτ: 3551/101628

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
e-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: M2i Biocontrol S.A.S.
(δια της υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας,
MedPest Consultancy Office
Κος Κώστας Μαρκάκης
25^{ης} Μαρτίου 29, 19009
Ντράφι-Πικέρμι
e-mail: kmarkakis@medpest.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοελκυστικό) ENRAPTA CYDIA BALL [δ.ο. φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου: Straight Chain Lepidopteran Pheromone (SCLP), no. 255: (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol 4% β/β]».

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 40 αυτού.
2. Το ν. 4036/2012 (Α'8/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, στον οποίο έχει συμπεριληφθεί οι δραστικές ουσίες **φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2021/745 της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2021 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, benthialicarb, bifentazate, boscalid, ανθρακικό ασβέστιο, καπτάν, διοξείδιο του άνθρακα, cytoxinil, dimethomorph, ethion, εκχύλισμα τειόδεντρου, famoxadone, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέν, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιββερελίνες, heptamaloxyloglucan, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phemmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, όξινο ανθρακικό κάλιο, propanoic acid, prothioconazole, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ λίπος προβάτου, S-metolachlor, **φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου**, tebuconazole και ουρία.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 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 ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

2

6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
8. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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) με αριθμό 1907/2006.
9. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
10. Το 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.
11. Τη με αριθ. 1881/286212/13.10.2020 Απόφαση Υπουργού "Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση" (Β' 4612/19.10.20).
12. Την έγκριση και αξιολόγηση του προϊόντος αναφοράς ENRAPTA CYDIA BALL από τη Γαλλία (άδεια με αριθμό έγκρισης: 2210541).
13. Τη με αριθμό πρωτ. 8407/225672/25.08.2021 αίτηση της εταιρείας MedPest Consultancy Office, ως υπεύθυνου επικοινωνίας της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ENRAPTA CYDIA BALL της εταιρείας M2i Biocontrol S.A.S., Γαλλίας, 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:

9100
14.04.2022
31.08.2023

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα: **ENRAPTA CYDIA BALL**
1.2.β Μορφή: **Αιώρημα μικροκαψουλών (CS)**

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO: **(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol**

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: **89% (β/β) min**

Χημική ομάδα: **SCLP's, Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου**

Παρασκευαστής: **Bedoukian Research, Inc,
21 Finance Drive, Danbury, CT 06810, ΗΠΑ**

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Bedoukian Research, Inc,
21 Finance Drive, Danbury, CT 06810, ΗΠΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol της ενδιαφερόμενης εταιρείας, όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθμό πρωτ. 8407/225672/25.08.2021 έγγραφο. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

M2i Biocontrol S.A.S.
1 rue Royale 112, Bureaux de la Colline, 92213, Saint Cloud Cedex, Γαλλία
Contact Person: Stéphanie Magnet
Tel.: +33 5 59 71 78 77
e-mail: stephanie.magnet@m2i-group.fr

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

MedPest Consultancy Office
Κος Κώστας Μαρκάκης
25^{ης} Μαρτίου 29, Τ.Κ. 19009 Τ.Θ. 763, Ντράφι-Πικέρμι
Τηλ.: 2106044534, 6947693457
e-mail: kmarkakis@medpest.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Corteva Agriscience ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Ύδρας 2 & Λ. Κηφισίας 280, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6889717
Fax: 2106801018
e-mail: fotini.tsali@corteva.com

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

M2i Biocontrol S.A.S.
370 route de Caunezil 46140 Parnac, Γαλλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

M2i Biocontrol S.A.S.
370 route de Caunezil 46140 Parnac, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

M2i Biocontrol S.A.S.
370 route de Caunezil 46140 Parnac, Γαλλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol 4% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 95,4% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθμό πρωτ. 8407/225672/25.08.2021 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Τριπλή πλαστική σακούλα	300 χιλ. X 300 χιλ. (περιέχει 600 σφαιρίδια βάρους 1700 γρ.)	PET/AL/PE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Με πιστόλι τύπου "paintball" στο άνω τρίτο της κόμης των δένδρων.

Χρόνος εφαρμογής:

Για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής χρησιμοποιείτε παγίδες παρακολούθησης πληθυσμού (monitoring). Είναι πολύ σημαντικό να γίνουν οι εφαρμογές πριν αρχίσει η πτήση των ακμαίων της γενιάς που διαχειμάζει.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας. Τα κενά μέσα συσκευασίας δεν πρέπει να απορρίπτονται στο περιβάλλον.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Φερομόνες για παρεμπόδιση της σύζευξης του εντόμου Καρπόκαψα (*Cydia pomonella*) στην καρυδιά. Η φερομόνη προσελκύει τα αρσενικά ακμαία άτομα του εντόμου στόχου παρεμποδίζοντας έτσι τη σύζευξη. Το προϊόν επιδρά μόνο στα αρσενικά ακμαία άτομα και δεν έχει καμία επίδραση στα θηλυκά ακμαία, στα αυγά ή τις προνύμφες.

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά έτος/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		σφαιρίδια/ στρέμμα		
Καρυδιά IUGRE	Καρπόκαψα (<i>Cydia pomonella</i> - CARPPO)	60 ¹	Η πρώτη εφαρμογή γίνεται πριν την έναρξη της 1 ^{ης} γενιάς κατά τον Απρίλιο ανάλογα με τις συλλήψεις με τις παγίδες παρακολούθησης των πληθυσμών (monitoring). (BBCH 51-66) Η δεύτερη εφαρμογή γίνεται πριν την έναρξη της 2 ^{ης} γενιάς το καλοκαίρι (Ιούλιο) ανάλογα με τις συλλήψεις με τις παγίδες παρακολούθησης των πληθυσμών (monitoring). (BBCH 71)	2/60

Παρατηρήσεις:

- 1) Συστήνεται η εφαρμογή 10% επιπλέον σφαιριδίων (δηλαδή 6 σφαιρίδια/στρ.) στα σύνορα του αγροτεμαχίου χωρίς να ξεπερνιέται ο μέγιστος αριθμός σφαιριδίων/στρ. (συνολικά 66 σφαιρίδια/στρ.).
- 2) Συστήνεται η εφαρμογή σε μεγάλης έκτασης καλλιέργειες καρδιάς.
- 3) Τοποθετήστε στο αγροτεμάχιο φερομονικές παγίδες παρακολούθησης (monitoring) και ελέγχετε κάθε εβδομάδα τις συλλήψεις.
- 4) Σε αγρούς με ιστορικό υψηλής πίεσης πληθυσμού πραγματοποιείτε συμπληρωματικά εφαρμογές με κατάλληλα εντομοκτόνα ή άλλες μεθόδους καταπολέμησης.
- 5) Η εφαρμογή να γίνεται στο άνω τρίτο της κόμης των δένδρων.

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

Αλλάζετε γάντια όταν έχετε πιάσει προηγουμένως άλλες φερομόνες.

Βασική προϋπόθεση για την επίτευξη καλού αποτελέσματος είναι να υπάρχουν χαμηλοί πληθυσμοί εντόμων. Στις περιπτώσεις μεσαίων και μεγάλων πληθυσμών είναι απαραίτητο τα πρώτα χρόνια να γίνει εφαρμογή εγκεκριμένου εντομοκτόνου ειδικά για την καταπολέμηση της πρώτης γενεάς για να μειωθεί η πίεση των εντόμων.

Γονιμοποιημένα θηλυκά που προέρχονται από γειτονικούς αγρούς μπορεί να προκαλούν ζημιές γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται περιοδικοί έλεγχοι στους καρπούς για να αποφασιστεί εάν χρειαστεί και επέμβαση με εντομοκτόνο.

Να αποφεύγεται η εφαρμογή μετά από βροχή. Το προϊόν δρα αποτελεσματικά όταν στεγνώσει. Το προϊόν εάν έχει στεγνώσει δεν είναι ευαίσθητο στην έκπλυση από την βροχή αλλά το χαλάζι μπορεί να καταστρέψει τα σημεία διάχυσης.

Να μην εφαρμόζεται το προϊόν εάν επικρατούν έντονοι άνεμοι.

- 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 συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητική λέξη:



ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
ΕUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε αέρια/σταγονίδια.
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

Φοράτε γάντια κατά το χειρισμό του προϊόντος. Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του σκευάσματος και πριν χειριστείτε άλλους τύπους φερομονών.

Να τηρείται απόσταση 10 μέτρων μεταξύ της θέσης του ψεκαστή και του δένδρου όπου θα γίνει η εφαρμογή.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, γυαλιά και μέσα ατομική προστασίας ματιών /προσώπου κατά την εφαρμογή του προϊόντος.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά την εφαρμογή φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας.

Μαζέψτε τα χρησιμοποιημένα σφαιρίδια από το έδαφος.

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).

12 Πρώτες βοήθειες Αντίδοτο:

P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 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
Καρυδιά	Μη εφαρμόσιμο

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του, σε δροσερό και ξηρό μέρος σε θερμοκρασία 4 °C. Φυλάξτε το μακριά από τη θερμότητα και το ηλιακό φως. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για έξι (6) μήνες 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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

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

B Γενικές υποχρεώσεις

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

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ