



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 24.03.2021
Αριθ. πρωτ: 2561/74452

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: **BIOESTIMULANTES AGRÍCOLAS, S.L.**
(BIAGRO S.L.), Ισπανίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
– «**AGRIBIZ**»
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)
email: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) KENPYR (δ.ο. pyrethrins 2% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ 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 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/195 της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2017 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 686/2012 (πρόγραμμα ανανέωσης AIR IV).
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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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) αριθ. 1907/2006.

8. Την από 02/2016 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης της Ιταλίας και την έγκριση του προϊόντος KENPYR (αρ. έγκρισης 16055).
9. Το ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
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. Την 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. Τις με αρ. πρωτ. 12718/328338/24.11.2020 και 2561/74452/16.03.2021 αιτήσεις της εταιρείας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. – «AGRIBIZ», ως υπεύθυνη επικοινωνίας της εταιρείας BIOESTIMULANTES AGRÍCOLAS, S.L., Ισπανίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο **40** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**εντομοκτόνο**) **KENPYR (δ.ο. pyrethrins 2% β/ο)**, της εταιρείας BIOESTIMULANTES AGRÍCOLAS, S.L., Ισπανίας, 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:

14771

24.03.2021

31.08.2023

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

KENPYR

1.2.β Μορφή:

Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

pyrethrins

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

48% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Πυρεθρινοειδών

Παρασκευαστής :

MGK EUROPE LIMITED
199 Bishopsgate,
London EC2M 3UT, Αγγλία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
McLaughlin Gormley King Company (MGK)
4001 Peavey road, Chask
MN 55318 Minnesota, ΗΠΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. 12718/328338/24.11.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BIOESTIMULANTES AGRÍCOLAS, S.L. (BIAGRO S.L.)
C/Jaime I, no.8 - Pol. Ind. Del Mediterráneo
46560 Massalfassar (Valencia) Ισπανία
Tel. +34 961417069
E-mail: biagro@biagro.es, ncoltell@biagro.es

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

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

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ – Γ' ΖΩΝΗ
Τ.Θ. 1026 – ΣΙΝΔΟΣ, Τ.Κ. 570 22
Τηλ.: 0030 2310 569630 -33
Fax: 0030 2310 797047
e-mail registration@farmachem.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BIOESTIMULANTES AGRÍCOLAS, S.L. (BIAGRO S.L.)
Jaime I, nº 8 – Pol. Ind. Del Mediterráneo
46560 Masalfasar, (Valencia) Ισπανία
Email: ncoltell@biagro.es

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
IDAI NATURE S.L.
c/Moscú, 10, Pol. Ind. Mas de Tous
46185 La Pobla Vallbona (Valencia) – Ισπανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

- 1. IDAI NATURE S.L.**
c/Moscú, 10, Pol. Ind. Mas de Tous
46185 La Pobla Vallbona (Valencia) – Ισπανία
- 2. BIOESTIMULANTES AGRÍCOLAS, S.L. (BIAGRO S.L.)**
Jaime I, nº 8 – Pol. Ind. Del Mediterráneo
46560 Masalfasar, (Valencia) Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: pyrethrins 2% β/ο
Βοηθητικές ουσίες 95,53% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος κατατέθηκε με

την με αρ. πρωτ. 12718/328338/24.11.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες ή Δοχεία	100 κ.εκ. έως 20 λίτρα	Πλαστικό τύπου HDPE
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	100 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	Πλαστικό τύπου HDPE

3 Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε την συνιστώμενη ποσότητα του σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε το ψεκαστικό με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Μην αφήνετε το ψεκαστικό διάλυμα για πάνω από 24 ώρες. Το pH του νερού δεν πρέπει να είναι αλκαλικό (ρυθμίστε το νερό σε pH 6.5-7)

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον ψεκαστήρα. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Οι κενές συσκευασίες ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Καμία

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Εντομοκτόνο επαφής της ομάδας των φυσικών πυρεθρινών για την αντιμετώπιση μυζητικών εντόμων. Χαρακτηρίζεται από ταχεία και σύντομη διάρκεια δράσης και ως εκ τούτου μπορεί να χρησιμοποιηθεί κοντά στην εποχή απελευθέρωσης ωφέλιμων εντόμων. Δρα στο νευρικό σύστημα των εντόμων προκαλώντας αρχικά παράλυση και στη συνέχεια το θάνατό τους.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ/ ανά καλλ. περίοδο Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ. σκευάσματος / στρέμμα	Όγκος ψεκ. Υγρού (λίτρα / στρέμμα)	κ.εκ. σκευ. / 100 λίτρα ψεκ. Υγρό		
Τομάτα (Υ/Θ) (LYPES) Μελιτζάνα (Υ/Θ) (SOLME)	Αλευρώδεις <i>Bemisia tabaci</i> - (BEMITA) <i>Trialeurodes vaporariorum</i> - (TRIAVA),	90 - 150	30 – 100	150 – 225 ⁽¹⁾	Ψεκασμοί με την έναρξη της προσβολής	3 / 7
Πιπεριά (Υ/Θ) (CPSAN)	Αφίδες <i>Myzus persicae</i> (MYZUPE), <i>Aphis gossypii</i> (APHIGO)	70 - 120	30 – 100	120 – 180 ⁽¹⁾	Ψεκασμοί με την έναρξη της προσβολής	3 / 7
Μαρούλια (Υ) <i>Lactuca sativa</i> (LACSA) (Μαρούλι Iceberg Μαρούλι σαλάτα Στρογγυλά μαρούλια Κοινό μαρούλι Σπανάκι (Υ) (SPQOL)	Αφίδες <i>Nasonovia ribisnigri</i> (NASORN), <i>Myzus persicae</i> (MYZUPE), <i>Hyperomyzus lactucae</i> (HYPELA)	70 - 150	30 – 75	150 – 200 ⁽¹⁾	Ψεκασμοί με την έναρξη της προσβολής	3 / 7

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Η υψηλή δόση ανά 100 λίτρα ψεκαστικού υγρού να εφαρμόζεται με τον μικρότερο όγκο ψεκαστικού υγρού και η χαμηλή δόση ανά 100 λίτρα ψεκαστικού υγρού να εφαρμόζεται με το μεγαλύτερο όγκο ψεκαστικού υγρού ώστε να μην ξεπερνιέται η μέγιστη δόση ανά στρέμμα, όπως είναι ορισμένη ανά καλλιέργεια (κ.εκ. σκευάσματος/στρέμμα).
2. Για φυλλώδη εφαρμογή ρυθμίστε το νερό της δεξαμενής σε pH 6.5-7 .
3. Οι εφαρμογές να γίνονται στις δροσερές ώρες της ημέρας, νωρίς το πρωί ή αργά το απόγευμα.
4. Μην ψεκάζετε όταν φυσάει.
5. Εξασφαλίστε καλή κάλυψη των φυτών, ιδίως της κάτω επιφάνειας των φύλλων σε περίπτωση προσβολής από αλευρώδεις.

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

Να μη συνδυάζεται με ισχυρά αλκαλικά ή όξινα σκευάσματα

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική **pyrethrins**, η οποία ανήκει στην **ομάδα 3** κατά IRAC.

Συνιστάται η εναλλαγή με εντομοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

- 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

Μην εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις δόσεις και καλλιέργειες που συνιστάται και κάτω από τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS07

GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H410: Πολύ 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.

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/εκνεφώματα.
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 και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια
P363: Πλύνετε τα λερωμένα με το σκεύασμα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη, φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος.

Οι εργάτες να φορούν γάντια όταν εισέρχονται στο χώρο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό.

Sp1: Μην ρυπαίνεται το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. (Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω των συστημάτων αποστράγγισης νερών από τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις και τους δρόμους).

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς αφήστε μian αφέκαστη ζώνη προστασίας **10 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα, σε συνδυασμό με τη χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%**.

SPe8: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο της ανθοφορίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας των ζιζανίων.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος συμβουλευθείτε γιατρό.

P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P333+313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά τα μάτια με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά.

Σε περίπτωση κατάποσης, ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Μη χορηγήσετε τίποτα στον παθόντα εάν δεν έχει τις αισθήσεις του. Καλέστε αμέσως γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο Εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Τομάτα (Υ/Θ), Μελιτζάνα (Υ/Θ), Πιπεριά (Υ/Θ), Μαρούλι (Υ), Σπανάκι (Υ)	1

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται, στην αρχική κλειστή συσκευασία του και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Να αποφεύγονται θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 50°C

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** 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 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 τον Κανονισμό 547/2011 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.
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, 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