



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 07.04.2021
Αριθ. πρωτ: 1485/46478

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

Προς: **PRODUCTOS CITROSOL, S.A.**
(Δια του υπεύθυνου επικοινωνίας
ΠΕΛΟΠΑΚ Α.Ε., Βάλτος Γλυφάδα
200 07, Αρχαία Κόρινθος
e-mail: info@pelopack.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) CITROSOL 500 (imazalil 50% 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 34 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 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. 705/2011 της Επιτροπής της 20ής Ιουλίου 2011 σχετικά για την έγκριση της δραστικής ουσίας imazalil, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.

8. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2019/291 της Επιτροπής της 19ης Φεβρουαρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας **imazalil**.
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. Τη με αριθ. 60285 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς FUNGAZIL 500 EC, όπως ισχύει.
13. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1485/46478/15.02.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CITROSOL 500** 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

61027
07.04.2021
31.12.2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

CITROSOL 500
Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Imazalil

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

95% β/β min

Χημική ομάδα

Ιμιδαζόλες

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.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: 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 αυτές κατατέθηκαν για το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς FUNGAZIL 500 EC. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

PRODUCTOS CITROSOL, S.A.

Partida Alameda s/n
46721 Potríes (Valencia), Ισπανία
Ms. Carmen Jiménez Rubio
Τηλ.: +34 962 80 0512
Email: mcjimenez@citrosol.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας

ΙΩΑΝΝΗΣ ΙΝΕΜΠΟΛΙΔΗΣ

ΠΕΛΟΠΑΚ Α.Ε.
Βάλτος Γλυφάδα, 200 07, Αρχαία Κόρινθος
Τηλ.: 27410-81171
Fax : 27410-81170
e-mail: info@pelopack.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΠΕΛΟΠΑΚ Α.Ε.

Βάλτος Γλυφάδα, 200 07, Αρχαία Κόρινθος
Τηλ.: 27410-81171
Fax : 27410-81170
e-mail: info@pelopack.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

Janssen PMP

a division of Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Building 830, Βέλγιο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Janssen PMP
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
JANSSEN PHARMACEUTICA 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 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	1 λίτρο	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 μηχάνημα στη γραμμή συσκευασίας.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

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

Τρόπος παρασκευής του μείγματος με κερί υδροδιαλυτής βάσης: Σε ένα δοχείο αναμείξτε 1 μέρος CITROSOL 500 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 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 μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν 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 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 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών
Εσπεριδοειδή (πορτοκάλια-CIDSI λεμόνια-CIDLI γκρέιπφρουτ- CIDPA λιμμετίες-CIDAF φράπες-CIDGR μανταρίνια-CIDRE συμπεριλαμβάνονται οι κλημεντίνες-CIDCL και παρόμοια υβρίδια-CIDTG)	Μετασυλλεκτικές σήψεις καρπών από πενικίλλια (<i>Penicillium italicum</i> <i>P. digitatum</i> , <i>Diplodia</i> sp., <i>Phomopsis</i> sp.)	300 κ.εκ./100 λίτρα νερό (1500 γρ. δ.ο./TN νερού)	Ψεκασμός χαμηλού όγκου στη γραμμή συσκευασίας	1
		400 κ.εκ./100 λίτρα κερι (2000 γρ. δ.ο./TN κεριού)	Εφαρμογή με κηρωτικό μηχάνημα στη γραμμή συσκευασίας	
			Μετασυλλεκτικά BBCH 85	
			Μετασυλλεκτικά BBCH 85	

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</i> sp., <i>Phomopsis</i> sp.)	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 περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

Διαχείριση ανθεκτικότητας

- Το σκεύασμα περιέχει imazalil, ένα μυκητοκτόνο που ανήκει στην ομάδα 3 κατά FRAC.
- Αποφεύγετε την αποκλειστική επαναλαμβανόμενη χρήση του μυκητοκτόνου.
- Συνιστάται 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** Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα 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.

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.
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P264: Πλυθείτε καλά μετά το χειρισμό.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

Φοράτε γάντια κατά την ανάμειξη/φόρτωση και κατά τον χειρισμό καρπών στους οποίους έχει γίνει εφαρμογή.

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

SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. (Να 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

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

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.

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

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

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα καλά με νερό. Μην προκαλέσετε εμετό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε 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
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 τρία (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 **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**

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 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