



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 23.03.2022  
Αριθ. πρωτ: 2174/66832

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
Πληροφορίες: Δ. Μακρογιάννη  
Τηλέφωνο: 210 9287160  
e-mail: [dmakrogianni@minagric.gr](mailto:dmakrogianni@minagric.gr)

Προς: SIPCAM OXON SpA, Ιταλίας  
(Δια της SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ)  
e-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.gr)

ΘΕΜΑ: « Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο)  
VITENE (cymoxanil 45% β/β)

## 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<sup>ης</sup> 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 Νόμο 4036/2012 (Α'8) 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<sup>ης</sup>-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 ή 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. 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 στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία **cymoxanil**.
8. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2021/745 της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2021 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας **cymoxanil**.

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 αριθ. 12548 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ιταλίας για το πανομοιότυπο προϊόν ΧΑΝΙΛΟ 45 WG, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης της Ιταλίας.
13. Την υπ' αριθ. πρωτ. 7769/188988/25.07.2019 αίτηση και τα υπ' αριθ. πρωτ. 4337/118432/08.05.2020, 2174/66832/14.03.2022, 2462/73979/18.03.2022 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **VITENE** 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

61068

23.03.2022

31.08.2023

#### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

**VITENE**

1.2.β Μορφή

Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG)

#### **1.3 Δραστική ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

**Cymoxanil**

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

**97% β/β min**

Χημική ομάδα

**Ακεταμίδια**

Παρασκευαστής

**SIPCAM OXON SpA**

Via Sempione, 195, 20016 Pero (MI), Ιταλία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1. SIPCAM OXON SpA**

Strada provinciale Km 2.6, 27030 Mezzana Bigli (PV), Ιταλία

**2. CBW Chemie GmbH**

Bitterfeld-Wolfen MultipurposeCenter Unit1 Areal B, Chemiepark Synthesestrasse, 06766 Wolfen, Γερμανία

**3. Taizhou Bailly Chemical Co. Ltd.**

Zhonggang Road Taixing City, Jiangsu Province

Κίνα  
**4. Shanghai Shenglian Chemical Co. Ltd.**  
 Kaitai Road, Chemical Industry Park  
 Binhai Jiangsu , Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το υπ' αριθ. πρωτ. 2462/73979/18.03.2022 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

**SIPCAM OXON SpA**  
 Via Sempione, 195, 20016 Pero (MI), Ιταλία  
 Τηλ.: +39 02 35378234  
 Fax: +39 (02) 3390 275  
 E-mail: [egallizia@sipcam.com](mailto:egallizia@sipcam.com)

Υπεύθυνος επικοινωνίας

**SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ**  
 Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, 19400, Κορωπί  
 Τηλ.: 210 5223 834  
 Fax: 210 5223 139  
 E-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

**SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ**  
 Βασιλέως Κωνσταντίνου 32, 19400, Κορωπί  
 Τηλ.: 210 5223 834  
 Fax: 210 5223 139  
 E-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.gr)

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

**SIPCAM OXON SpA**  
 Via Sempione, 195, 20016 Pero (MI), Ιταλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- SIPCAM OXON SpA**  
 Via Vittorio Veneto, 81, 26857 Salerano sul Lambro (LO), Ιταλία
- A.D.I.C.A. srl**  
 Via Aurelio Saffi 1, 40131 Bologna (BO), Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- SIPCAM OXON SpA**  
Via Vittorio Veneto, 81, 26857 Salerano sul Lambro (LO), Ιταλία
- ΤΕΧΝΟΦΑΡΜ Α.Β.Ε.Ε.**  
Νέα Σάντα Κυρκίς, Τ.Κ. 56403
- ΕΛΛΑΓΡΕΤ Α.Β.Ε.Ε.**  
Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

**Δραστική ουσία:** cyromoxanil 45% β/β  
**Βοηθητικές ουσίες:** 53,61% β/β  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αναφέρεται στο υπ. αριθμ. 2462/73979/18.03.2022 έγγραφο. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακίδιο/Σακούλα μέσα σε κουτί	25 έως 800 γρ. 1 έως 2,5 κιλά	Χάρτινη σακούλα/PET μεταλλικό/PE Κουτί χάρτινο
2	Σακούλα	25 έως 800 γρ. 1 έως 10 κιλά	Χαρτί/PET μεταλλικό/PE

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. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και στη συνέχεια προσθέστε το στο ψεκαστικό δοχείο. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας. Συνεχίστε την ανάδευση σ όλη τη διάρκεια του ψεκασμού.

**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:**  
Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**  
Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες, κουτιά) αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**Συνδυαστικότητα:** ---

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Τοπικά διασυστηματικό μυκητοκτόνο επαφής με προληπτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση του περονόσπορου. Δρα ανασταλτικά στη δημιουργία σπορίων από τον μύκητα.

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθ. εφαρμογών ανά καλ. περίοδο/Μεσο διάστημα
		κ.εκ./στρέμμα	κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ		
<b>Σπανάκι (Υ)</b> SPQOL <b>Αντράκλα (Υ)</b> POROL <b>Σέσκουλα/ Φύλλα τεύτλων (Υ)</b> BEAVF	<b>Περονόσπορος</b> <i>Bremia lactucae</i> BREMLA <i>Peronospora</i> sp. PEROSP	30-40	30-40	40-100	Από το 1 <sup>ο</sup> πραγματικό φύλλο έως την πλήρη ωρίμαση  BBCH 11-89	4/8
<b>Αγκινάρα (Υ)</b> CYUSC	<b>Περονόσπορος</b> <i>Peronospora</i> sp. PEROSP	30-40	30-40	40-100	Από το 1 <sup>ο</sup> πραγματικό φύλλο έως την ανάπτυξη του 50% της φυλλικής μάζας  BBCH 11-45	3/8

**Παρατηρήσεις:**

1. Οι εφαρμογές είναι προληπτικές εφόσον οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.
2. Να αυξάνετε τον όγκο του ψεκαστικού υγρού καθώς η καλλιέργεια αυξάνει σε φυλλική επιφάνεια.
3. Να ρυθμίσετε τη δόση ανά εκατόλιτρο ώστε να μην υπερβαίνει τη μέγιστη δόση ανά στρέμμα.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική ουσία cytochanil, η οποία ανήκει στην ομάδα 27 κατά FRAC. Συνιστάται η εναλλαγή με μυκητοκτόνα 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

Να μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό από τα φύλλα.

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους	Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.			
9	Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα Κινδύνου:	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="564 416 798 613"><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b></td> <td data-bbox="798 416 957 613">  GHS08         </td> <td data-bbox="957 416 1444 613">  GHS09         </td> </tr> </table>	<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	 GHS08	 GHS09
<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	 GHS08	 GHS09			
10	Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p><b>H361fd:</b> Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.</p> <p><b>H373:</b> Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.</p> <p><b>H410:</b> Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p> <p><b>EUH208:</b> Περιέχει cytochanil. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.</p> <p><b>EUH401:</b> Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>			
11	Δηλώσεις προφύλαξης	<p><b>P405+102:</b> Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.</p> <p><b>P201:</b> Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.</p> <p><b>P260:</b> Μην αναπνέετε σκόνη ή εκνεφώματα.</p> <p><b>P270:</b> Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p><b>P280:</b> Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια /πρόσωπο</p> <p><i>Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμειξη/φόρτωση και την εφαρμογή.</i></p> <p><b>P501:</b> Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p> <p><b>SP1:</b> Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Να μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).</p>			

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

**Γενικές πληροφορίες:** Δείξτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας στο γιατρό. Ιατρική παρακολούθηση για τουλάχιστον 48 ώρες. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα με νερό.

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

**P314:** Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα και ζητείστε ιατρική συμβουλή. Στην περίπτωση που ο ασθενής έχει χάσει τις αισθήσεις του τοποθετήστε τον σε σταθερή πλάγια θέση για τη μεταφορά.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Ξεπλυθείτε καλά με νερό και σαπούνι.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Πλύνετε τα μάτια, κρατώντας τα ανοικτά, για αρκετά λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αμέσως.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό 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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αγκινάρα (0270050)	14
Σπανάκι (0252010) Αντράκλα (0252020) Σέσκουλα/ Φύλλα τεύτλων (0252030)	10

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

Να αποθηκεύεται στην αρχική, καλά κλειστή συσκευασία του σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, σε θερμοκρασίες <math><40^{\circ}\text{C}</math> και μακριά από άμεση έκθεσή στο ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

**15** Ανάκληση της έγκρισης-πρόταση 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**