



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 27.10.2022
Αριθ. πρωτ: 6420/183139

Ταχ. Δ/νση:	Λ. Συγγρού 150	Προς:	Agrauxine, Γαλλίας
Ταχ. Κώδικας:	176 71 - ΑΘΗΝΑ		(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της
TELEFAX:	Λ. Απόχα / Γ. Τσολομύτη		εταιρείας Τουτουζιδάκης Αντώνιος και
Πληροφορίες:	210 9287165/210 9287247		ΣΙΑ Ε.Ε. - AGRIBIZ
Τηλέφωνο:	lapocha@minagric.gr		Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα)
e-mail:	gtsolomiti@minagric.gr		email: info@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) HIVA (*Saccharomyces cerevisiae*, strain LAS02: 96,1% β/β)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
 - Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - Του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
- Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - (ΕΚ) με αριθμ. 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.
 - (ΕΕ) 2016/952 της επιτροπής της 15ης Ιουνίου 2016 για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02, 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.
 - (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιουνίου 2011 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.
 - (ΕΕ) με αριθμ. 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.
 - (ΕΚ) με αριθμ. 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 αριθμ. 1907/2006.

3. Την αριθμ. 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).
4. Την αριθμ. 60885 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) JULIETTA (*Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 96,1% β/β) η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 8730/212742/28.08.2019 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. Την αριθμ. 6420/183139/29.06.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **HIVA** της εταιρείας **Agrauxine 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

61089

27.10.2022

06-07-2032

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

HIVA

1.2.β Μορφή:

Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστικές ουσίες

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> LAS02
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	1 ×10¹³ CFU/kg
Χημική ομάδα	Ζυμομύκητες
Παρασκευαστής	Agrauxine 137 rue Gabriel Péri 59700 Marcq-en-Baroeul Γαλλία
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1. Société Industrielle Lesaffre 137 rue Gabriel Péri 59700 Marcq-en-Baroeul, Γαλλία 2. Algist Bruggeman Langerbruggekaai 37, 9000 Gent, Βέλγιο
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως κατατέθηκαν στην αριθμ. 5138/69904/16.05.2018 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και αξιολογήθηκαν από τον RMS Γαλλία για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Agrauxine
 137 rue Gabriel Péri
 59700 Marcq-en-Baroeul
 Γαλλία
 Agnès Jorgensen
 Τηλ.: +33 (0)2 41 77 80 77
 E-mail: regulatory-agx@agrauxine.lesaffre.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. - «Agribiz»
 Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα, Ελλάδα
 Τηλ.: +30 210 7471000
 E-mail: info@agrribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

ANTHESIS IKE
 Εμ. Μπενάκη 8, 145 61, Κηφισιά, Ελλάδα
 Τηλ.: +30 210 8012367
 Fax: +30 210 6233196
 Email: info@anthesis.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:

Agrauxine
 137 rue Gabriel Péri
 59700 Marcq-en-Baroeul, Γαλλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Société Industrielle Lesaffre**
 137 rue Gabriel Péri
 59700 Marcq-en-Baroeul, Γαλλία
- 2. Algist Bruggeman**
 Langerbruggekaai 37, 9000 Gent, Βέλγιο

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Société Industrielle Lesaffre**
 137 rue Gabriel Péri
 59700 Marcq-en-Baroeul, Γαλλία
- 2. Algist Bruggeman**
 Langerbruggekaai 37, 9000 Gent, Βέλγιο

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:

***Saccharomyces cerevisiae*, strain LAS02: 96,1% β/β**

Ισοδύναμο με $\min 1 \times 10^{13}$ CFU/kg

Βοηθητικές ουσίες: 3,9 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε στην αριθμ. 5138/69904/16.05.2018 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και αξιολογήθηκαν από τον RMS Γαλλία για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερική σακούλα θερμοκολλημένη	75 γραμ. έως 10 κιλά	PET – Alu – PE ή PET – Alu – OPA – PE Κουτί χάρτινο
2	Σακούλα σε κενό θερμοκολλημένη	75 γραμ. έως 10 κιλά	PET – Alu – PE ή PET – Alu – OPA – PE
3	Κουβάς με εσωτερική σακούλα θερμοκολλημένη	2 κιλά έως 10 κιλά	Σακούλα PET – Alu – PE ή PET – Alu – OPA – PE Κουβάς PP

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: ψεκάσμος φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος σε λίγο νερό μέχρι να σχηματιστεί ομοιόμορφο εναιώρημα. Προσθέστε το πυκνό διάλυμα στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση καθ' όλη την διάρκεια της εφαρμογής.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αμέσως μετά τον ψεκάσμο είναι απαραίτητος ο σχολαστικός καθαρισμός του ψεκαστήρα. 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 δοχεία ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα ή σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Εφαρμόζεται μόνο του.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Μυκητοκτόνο με ζωντανούς μικροοργανισμούς, με βάση επιλεγμένα στελέχη του ζυμομύκητα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> strain LAS02, με προληπτική δράση για την αντιμετώπιση της μονιλίας και της τεφράς σήψης σε διάφορες καλλιέργειες. Η δράση του <i>S. cerevisiae</i> LAS02 οφείλεται στην ικανότητά του να αποικεί γρήγορα στις επιφάνειες των φυτικών ιστών και έτσι να ανταγωνίζεται τα παθογόνα εμποδίζοντας την εξάπλωσή τους σε καρπούς και πηγές.
---------------------------------------	---

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		γρ σκ./στρ	Όγκος ψεκ. Υγρού λίτρα/στρ		
Αμπέλι VITVI (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια)	Τεφρά Σήψη <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	250	10-100	Προληπτικές εφαρμογές από την έναρξη της άνθισης και μέχρι το στάδιο της πλήρους ωρίμανσης των ραγών BBCH 60 - 89	6/ 7
Ροδακινιά PRNPS, Βερικοκιά PRNAR, Δαμασκηλιά PRNDO	Φαιά σήψη (<i>Monilinia</i> sp.) MONISP	250	10-150	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη των οφθαλμών και μέχρι την πλήρη ωρίμανση των καρπών BBCH 51 - 89	8/7
Σμέουρα RUBID, Βατόμουρα RUBFR, Μαύρα Φραγκοστάφυλα RIBNI, Μύρτιλα VACMY, Φραγκοστάφυλα RIBRU (Υ +Θ)	Τεφρά Σήψη <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	250	10-150 (Υ) 10-130 (Θ)	Προληπτικές εφαρμογές από την έναρξη έκπτυξης των πρώτων φύλλων και μέχρι το στάδιο της πλήρους ωρίμανσης των καρπών BBCH 12 - 89	8/ 7

Τομάτα LYPES Μελιτζάνα SOLME Μπάμια ABMES (Θ)	Τεφρά Σήψη <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	250	10-100	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 2 ^{ου} φύλλου και μέχρι το στάδιο της πλήρους ωρίμανσης του καρπού BBCH 12 - 89	8/ 7
Πυπεριά CPSAN (Θ)	Τεφρά Σήψη <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	250	10-100	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 2 ^{ου} φύλλου. και μέχρι το στάδιο της πλήρους ωρίμανσης του καρπού BBCH 12 - 89	8/ 7
Φράουλα FRAAN (Θ)	Τεφρά Σήψη <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	250	10-130	Προληπτικές εφαρμογές από την έκπτυξη του 2 ^{ου} φύλλου και μέχρι το στάδιο της πλήρους ωρίμανσης του καρπού BBCH 12 - 89	8/ 7
<p>Παρατηρήσεις:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Εφαρμόζεται προληπτικά όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας. 2. Ακολουθήστε τις οδηγίες των Γεωργικών Προειδοποιήσεων όπου εφαρμόζονται. 3. Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά της Φαιάς σήψης είναι μέτρια και μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες. 					

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δ.ο. *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 η οποία ανήκει στην ομάδα BM02 κατά FRAC. Δρα σε πολλαπλά σημεία και δεν αναμένεται ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Μπορεί να χρησιμοποιείται σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα με εξειδικευμένο τρόπο δράσης προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε αυτά.

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

Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό στο φύλλωμα των καλλιεργειών

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

9 Εικονογράμματα κινδύνου Προειδοποιητική λέξη

--

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Saccharomyces cerevisiae*. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που παρουσιάζουν ανοσοανεπάρκεια ή διατελούν υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.
ΕΥΗ401: 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.

P260: Μην αναπνέετε σκόνη.

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

Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και την εφαρμογή.

«Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό».

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

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

12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p>ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα, συμβουλευθείτε / επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p>ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά. Εάν παρατηρηθεί οφθαλμικός ερεθισμός συμβουλευθείτε / επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p>ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Απομακρύνετε τον παθόντα από την πηγή έκθεσης. Ζητείστε ιατρική συμβουλή αν χρειαστεί.</p> <p>ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό και ζητείστε ιατρική συμβουλή αν χρειαστεί.</p> <p>Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777</p>
-----------	----------------------------	---

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα (Κωδικός με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/62)	Ημέρες
Αμπέλι (επιτραπέζιες ποικιλίες 0151010, οινοποιήσιμες ποικιλίες 0151020), Ροδακινιά (0140030) , Βερικοκιά (0140010), Δαμασκηλιά (0140040), Σμέουρα (0153030), Βατόμουρα (0153010), Φραγκοστάφυλα (0154030), Μύρτιλα (0154010), Τομάτα (0231010), Μελιτζάνα (0231030), Μπάμια (0231040), Πτεριά (0231020), Φράουλα (0152000)	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την ημέρα της συγκομιδής

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, σε θερμοκρασία $\leq 20^{\circ}\text{C}$, προστατευμένο από άμεσο ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για τρία (3) χρόνια από την αναγραφόμενη 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 Κατάλογος προστατευόμενων μελετών

Στην έκθεση αξιολόγησης που στηρίχτηκε η απόφαση του πανομοιότυπου προϊόντος, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες βασίστηκε 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 να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- Study on persistent foam after storage 36 months at 20 °C of the preparation in its commercial package.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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 τον Κανονισμό 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 και ειδικότερα τα άρθρα 47 και 66.2 δεύτερη παράγραφος του καν. 1107/2009.
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 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 στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ