



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

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 92 87 250
e-mail: mgaspari@minagric.gr

Αθήνα, 27/12/2022
Αριθμ. πρωτ: 4139/115370

Προς: Sharda Cropchem España S.L.
 (δια του υπευθύνου επικοινωνίας
 κ. Παναγιώτη Σπαράγγη
 Οδός Φλέμινγκ 69, 184 52 Νίκαια Αττικής
 E-mail: p.sparangis@shardaintl.com)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (νηματοδοκτόνο) NIMIT (δ.ο.οxamyl 10% 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 Νόμο 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) με αριθμό 540/2011, της Επιτροπής της (ημερομηνία) 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 η δραστική ουσία oxamyl.
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) 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον 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. Την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος NIMIT στην Μάλτα (αριθμ. έγκρισης: 2021-09-28 Ρ01).
8. 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).

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

9. Τη με αριθμό πρωτ. 4139/115370/4-5-2022 αίτηση του κ. Παναγιώτη Σπαράγγη ως υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας **Sharda Cropchem España S.L.** και τα συμπληρωματικά στοιχεία (αρ. πρωτ. 13309/389370/21-12-2022 και 13382/391720/22-12-2022).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν NIMIT της εταιρείας **Sharda Cropchem España S.L.**, 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

3077
27/12/2022
31/01/2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή

NIMIT
Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστικές ουσίες**Δραστική Ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

oxamyl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

min 990 g/Kg

Χημική ομάδα

καρβαμικικών

Παρασκευαστής

SHARDA CROPCHEM LIMITED Prime Business Park Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West) Mumbai – 400056, Ινδία <i>Με Εκπρόσωπο στην Ευρώπη</i> Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, 12th Floor, 30006 Murcia, Ισπανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: PT Inti Everspring Indonesia Wisma UIC Lantai 4, Jl. Gatot Subroto Kav. 6-7, Jakarta 12930, Indonesia Address factory: Jl Salira Indah, Ds. Mangunreja, Kec. Pulo Ampel, Kab. Serang-Banten, Indonesia.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:
 της Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 4139/115370/4-5-2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Sharda Cropchem España S.L.
 Edificio Atalayas Business Center,
 Carril Condomina nº 3, 12th Floor,
30006 Murcia, Ισπανία

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

κ. Παναγιώτης Σπαράγγης
 Οδός Φλέμινγκ 69, 184 52 Νίκαια Αττικής
 Τηλ.: 6979 254969
 E-mail: p.sparangis@shardaintl.com

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

SHARDA BALKAN ΑΓΡΟΧΗΜΙΚΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.
 Μοναστηρίου 9,
 54627, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310 521045
E-mail: athinasarakini@gmail.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.

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SHARDA CROP CHEM LIMITED
 Prime Business Park
 Dashrathlal Joshi Road
 Vile Parle (West)
 Mumbai – 400056, Ινδία

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. LERIDA UNIÓN QUÍMICA S.A. (LUQSA)**
 C/ Afueras, s/n - 25173, Sudanel, (Lleida), Ισπανία
- 2. I.R.C.A. Services S.P.A**
 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Ιταλία
- 3. PT Inti Everspring Indonesia**
 Jl Salira Indah, Ds. Mangunreja, Kec. Pulo Ampel, Kab. Serang-Banten, Indonesia
- 4. Spachem S.L.**
 Pol. Ind. Guadasequies s/n
 46839 Guadasequies (Valencia), Ισπανία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **LERIDA UNIÓN QUÍMICA S.A. (LUQSA)**
C/ Afueras, s/n - 25173, Sudanel, (Lleida), Ισπανία
2. **I.R.C.A. Services S.P.A**
24040 Fornovo San Giovanni (BG), Ιταλία
3. **PT Inti Everspring Indonesia**
Jl Salira Indah, Ds. Mangunreja, Kec. Pulo Ampel, Kab. Serang-Banten, Indonesia
4. **Spachem S.L.**
Pol. Ind. Guadasequies s/n
46839 Guadasequies (Valencia), Ισπανία
5. **ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.,**
Οικ. Τετρ. 20 Β 35, 57400, ΣΙΝΔΟΣ – Θεσσαλονίκη
6. **ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ**
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη
7. **ΠΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε.**
ΒΙ.ΠΕ.Θ, Σίνδος Τ.Θ. 1500, Τ.Κ.: 57022, Θεσσαλονίκη
8. **ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ**
80ο χλμ Αθηνών-Λαμίας, Ύπατο Βοιωτίας, Τ.Θ. 1315, 32200, Θήβα, Βοιωτία.
9. **Σ.Ε.Γ.Ε. Α.Β.Ε.Ε.**
Θέση Μαδάρω, Οινόφυτα Βοιωτίας
10. **ΑΓΡΟΛΟΓΥ ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ** ΒΙ.ΠΕ.Θ,
ΣΙΝΔΟΣ, Τ.Θ. 1089, Τ.Κ. 570 22, Θεσσαλονίκη
11. **ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ**, Τ.Θ. 58 Θέση Ξηροπηγάδο, Μάνδρα Αττικής Τ.Κ. 196 00

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: οχαπγλ 10 % (β/ο)
Βοηθητικές ουσίες: 90,27 % (β/β)
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 4139/115370/4-5-2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Παράρτημα Ι και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report) του όμοιου σκευάσματος NIMIT.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη ή Δοχείο	250 κ.εκ. έως 20 λίτρων	HDPE / EVOH
2	Φιάλη μέσα σε κουτί	250 κ.εκ. έως 500 κ.εκ.	HDPE / EVOH Κουτί χάρτινο

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες για εφαρμογή σε θερμοκήπια υψηλής τεχνολογίας ή μόνιμα θερμοκήπια κλειστού τύπου.

Τρόπος εφαρμογής:

Με στάγδην άρδευση. Το σκεύασμα διοχετεύεται στο νερό άρδευσης και διανέμεται στο έδαφος μέσω του συστήματος στάγδην άρδευσης. Συνιστάται η εφαρμογή του να γίνεται όταν το έδαφος έχει φτάσει στο κατάλληλο επίπεδο υγρασίας φροντίζοντας να υπολείπονται 2-3 λεπτά άρδευσης με καθαρό νερό ώστε να καθαρίζεται το σύστημα άρδευσης. Το σύστημα άρδευσης να είναι σωστά βαθμονομημένο ώστε να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη εφαρμογή.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού/διαλύματος εφαρμογής: -**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: -****Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**

Τα κενά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο βυτίο εφαρμογής και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως 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 καρβαμιδικό νηματωδοκτόνο με διπλή δράση (επαφής και στομάχου). Δρα στο νευρικό σύστημα λόγω αναστολής της ακετυλοχολινεστεράσης.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		λίτρα σκ./στρ.	Όγκος νερού λίτρα/ στρ.		
Τομάτα (LYPES) Μελιτζάνα (SOLME) (Θ)	Νηματώδεις <i>Meloidogyne spp.</i> 1MELGG	3	500 -1000	Πριν τη μεταφύτευση	1

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Επιτρέπεται η χρήση του σκευάσματος μόνο σε θερμοκήπια υψηλής τεχνολογίας ή σε μόνιμα θερμοκήπια κλειστού τύπου.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τη δ.ο. oxamyl η οποία ανήκει στην **ομάδα N-1A κατά IRAC**. Συνιστάται:

1. Να γίνεται κατάλληλη εναλλαγή καλλιεργειών
2. Να χρησιμοποιούνται κατάλληλες ποικιλίες σε σχέση με την ευαισθησία τους στους νηματώδεις
3. Να γίνεται εναλλαγή με νηματωδοκτόνα που έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

--

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

120 ημέρες από την εφαρμογή του σκευάσματος στο έδαφος

- 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 όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

GHS05

GHS06

GHS09

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

H300: Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης

H311: Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EU401 - Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

11 Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα
P264: Πλυθείτε σχολιαστικά μετά το χειρισμό
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 ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για την αναπνοή και τα μάτια κατά την ανάμιξη/φόρτωση. Σε περίπτωση επανεισόδου μετά την εφαρμογή, φοράτε γάντια.

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.

Spe2: Για την προστασία των υπόγειων υδάτων μην εφαρμόζετε το προϊόν σε όξινα εδάφη με pH μικρότερο από 5,5.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

P301+310+P330: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Ξεπλύνετε το στόμα.
P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.
P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός, συμβουλευθείτε / επισκεφθείτε γιατρό.
P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε θεραπεία συμπτωματική.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο εφαρμογής/ (Κωδικός Προϊόντος με βάση το Παράρτημα Ι του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005)	PHI (σε ημέρες)
Τομάτα (Θ)/(0231010), Μελιτζάνα (Θ)/(0231030)	Καθορίζεται από τον χρόνο εφαρμογής του σκευάσματος (πριν τη μεταφύτευση)

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο.

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

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 στην ΣΕΑ μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία όπως ορίστηκαν από το κράτος-μέλος που έδωσε την έγκριση στο όμοιο σκεύασμα :-

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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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 Γεν. Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ