



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 08.06.2023
Αριθ. πρωτ: 3064/81863

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

Προς: PROBELTE S.A.U., Ισπανίας
(Δια του υπεύθυνου επικοινωνίας
ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ και ΣΙΑ
Ε.Ε – “AGRIBIZ”)
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) BELTHIRUL-S (*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain PB 54 0,5% β/β + sulphur 60% β/β)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του ν. 4036/2012 (Α'8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Του ν. 2690/1999 (Α'45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - γ) Του 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.
2. Τους κανονισμούς:
 - α) 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2023/689 της Επιτροπής της 20^{ης} Μαρτίου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας ***Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain PB 54**.
 - β) Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2022/1480 της Επιτροπής της 7^{ης} Σεπτεμβρίου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας **sulphur**.
 - γ) 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.
 - δ) 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ε) 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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. 24845 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ισπανίας για το πανομοιότυπο προϊόν BELTHIRUL-S, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης της Ισπανίας .
5. Την αριθμ. 12033/332567/24.11.2021 αίτηση και τα αριθμ. 12183/336819/26.11.2021, 13445/374867/27.12.2021, 3064/81863/17.03.2023, 4058/106387/06.04.2023 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

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

14832

08.06.2023

31.12.2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

BELTHIRUL-S

1.2.β Μορφή

Σκόνη επίπασης (DP)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain PB 54

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

min 200 x 10⁶ IU/g που ισοδυναμεί με 5,09 x 10⁹ CFU/g

Χημική ομάδα

Μικροοργανισμοί

Παρασκευαστής

PROBELTE S.A.U.

C/Antonio Belmonte Abellán 3-5

30100 - MURCIA, Ισπανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

PROBELTE S.A.U.

C/Antonio Belmonte Abellán 3-5

30100 – MURCIA, Ισπανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 12033/332567/24.11.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Sulphur

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

99% β/β min

Χημική ομάδα

Ανόργανο θείο

Παρασκευαστής

REPSOL S.A.Calle Méndez Álvaro 44, 28-045 Madrid, Ισπανία
Τηλ.: +34 91 75 36402

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

REPSOL S.A.Calle Calzada s/n, 13-500 Puertollano
Ciudad Real, Ισπανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 12033/332567/24.11.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

PROBELTE S.A.U.C/Antonio Belmonte Abellán 3-5
30100 – MURCIA, Ισπανία
Τηλ.: +34 968 307 250
Fax: +34 968 305 432
E-mail: probelte@probelte.es

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»Μιχαλακοπούλου 157, 115 27 Αθήνα
Τηλ.: 210 7471000
Fax: 210 7471009
E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε.28 χλμ Εθνικής οδού Αθηνών - Λαμίας
190 14 Αφίδνες, Αττική
Τηλ: +30 22950 45 100
Fax: +30 22950 45 250
Email: vioryl@vioryl.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

PROBELTE S.A.U.
C/Antonio Belmonte Abellán 3-5
30100 - MURCIA, Ισπανία
Τηλ.: +34 968 307 250
Fax: +34 968 305 432
E-mail: probelte@probelte.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
PROBELTE S.A.U.
C/Antonio Belmonte Abellán 3-5
30100 - MURCIA, Ισπανία
Τηλ.: +34 968 307 250
Fax: +34 968 305 432
E-mail: probelte@probelte.com

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
PROBELTE S.A.U.
C/Antonio Belmonte Abellán 3-5
30100 - MURCIA, Ισπανία
Τηλ.: +34 968 307 250
Fax: +34 968 305 432
E-mail: probelte@probelte.com

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*
strain PB 54 0,5% β/β
sulphur 60% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 38,9% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αναφέρεται στην αριθμ. 12033/332567/24.11.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα σε κουτί	100 γρ. έως 1 κιλό	Πλαστικό / αλουμίνιο, κουτί χάρτινο
2	Σάκος	5 έως 25 κιλά	Σάκος χάρτινος με πλαστική σακούλα εσωτερικά

3 Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Επίπαση με καλή κάλυψη των φυτικών επιφανειών.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: --

Καθαρισμός ψεκαστήρα: --

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας αφού καταστραφούν με σκίσιμο, για τη

διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Εντομοκτόνο με εκλεκτική δράση κατά των προνυμφών λεπιδοπτέρων. Δρα δια της κατάποσης. Μετά την κατάποση οι προνύμφες σταματούν να τρέφονται και πεθαίνουν σε μερικές ημέρες.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος κιλά/στρ.	Χρόνος εφαρμογής	Μεγ. αριθ. εφαρμογών ανά καλ. περίοδο / Μεσοδιάστημα (ημέρες)
Αμπέλι VITVI (επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες ποικιλίες)	Ευδεμίδα <i>Lobesia botrana</i> POLYBO Κογχυλίδα <i>Eupoecilia ambiguella</i> CLYSAM Λοιπές προνύμφες λεπιδοπτέρων			
Φράουλα (Υ+Θ) FRAAN	Πράσινο σκουλήκι <i>Heliothis</i> spp. HELISP Σποντόπτερα <i>Spodoptera</i> spp. SPODSP <i>Autographa</i> sp. AUTGSP Λοιπές προνύμφες λεπιδοπτέρων	2-3	Με την εμφάνιση των πρώτων προνυμφικών σταδίων	3/10-15
Τομάτα (Υ+Θ) LYPES	Πράσινο σκουλήκι <i>Heliothis</i> spp. HELISP Σποντόπτερα <i>Spodoptera</i> spp. SPODSP <i>Autographa</i> sp. AUTGSP <i>Tuta absoluta</i> GNORAB Λοιπές προνύμφες			

	λεπιδοπτέρων		
Πιπεριά (Υ+Θ) CPSAN	Πράσινο σκουλήκι <i>Heliothis</i> spp. HELISP		
	Σποντόπτερα <i>Spodoptera</i> spp. SPODSP		
	<i>Autographa</i> sp. AUTGSP		
	Λοιπές προνύμφες λεπιδοπτέρων		
Παρατηρήσεις <ol style="list-style-type: none"> Εφαρμόστε μόλις φανούν οι νεαρές προνύμφες και παρατηρηθούν οι πρώτες ζημιές και επαναλάβετε κατά διαστήματα ώστε ο πληθυσμός να διατηρηθεί χαμηλός. Χρειάζεται καλή κάλυψη της φυλλικής επιφάνειας λόγω του τρόπου δράσης του σκευάσματος δια της κατάποσης. Μην ψεκάζετε εάν αναμένεται βροχή. Εάν βρέξει εντός 24 ωρών μετά τον ψεκασμό, θα πρέπει να επαναλάβετε. Το εύρος των δόσεων εξαρτάται από το στάδιο ανάπτυξης των φυτών και την ένταση της προσβολής. Να ακολουθούνται οι συστάσεις των Γεωργικών Προειδοποιήσεων όπου αυτές εφαρμόζονται. Να προηγείται δοκιμαστική εφαρμογή στις ποικιλίες αμπελιού Κορινθιακή σταφίδα και Σουλτανίνα. Στις ποικιλίες αυτές δεν είναι αποδεδειγμένη η απουσία φυτοτοξικότητας. 			

- 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain PB 54 που ανήκει στην ομάδα 11 κατά IRAC και τη δραστική ουσία θείο (sulphur) η οποία ανήκει στην ομάδα M02 κατά FRAC. Συνιστάται η εναλλαγή με εντομοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

- Να μην εφαρμόζεται όταν επικρατούν αρκετά υψηλές θερμοκρασίες ($\geq 30^{\circ}\text{C}$).
- Να εφαρμόζεται τις δροσερές ώρες της ημέρας.
- Μην το εφαρμόζετε σε καλλιέργειες των οποίων οι καρποί προορίζονται για κονσερβοποίηση.
- Να μην αναμιγνύεται με έλαια ή προϊόντα αλκαλικής αντίδρασης.
- Μην εφαρμόζετε παραφινικά έλαια 21 ημέρες πριν και μετά την εφαρμογή του σκευάσματος.

- 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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

9 Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα Κινδύνου

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS07

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Περιέχει *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain PB 54. Μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις ευαισθητοποίηση του δέρματος και της αναπνευστικής οδού.

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.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.

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

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P284: Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.

Φοράτε προστατευτικά γάντια, γυαλιά, μάσκα και προστατευτική ενδυμασία κατά το χειρισμό και την εφαρμογή του σκευάσματος.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά την εφαρμογή φοράτε προστατευτικά γάντια, γυαλιά, μάσκα και προστατευτική ενδυμασία.

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.)

SPe3: Για να προστατέψετε τους **υδρόβιους οργανισμούς** να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα.

SPe3: Για να προστατέψετε τα αρθρώποδα μη-στόχους να αφήσετε μια απξέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από μη γεωργική γη.

- Για την προστασία των **θηλαστικών μηρυκαστικών**, μην εφαρμόζετε σε εδάφη κοντά σε περιοχές όπου βόσκουν μηρυκαστικά.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

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.

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

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

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

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

Καλλιέργεια (Κωδικός προϊόντος με βάση το Παράρτημα Ι του Καν. (ΕΚ) 396/2005)	Ημέρες
Αμπέλι (0151010, 0151020) Τομάτα (0231010), Πιπεριά (0231020) Φράουλα (0152000)	0

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε χώρο ξηρό και καλά αεριζόμενο. Παραμένει σταθερό για **δύο (2) χρόνια στους 5°C** και για **ένα (1) χρόνο στους 20-25°C** από την ημερομηνία παρασκευής του.

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 ΙΙΙ** 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 τα ακόλουθα:

- Τουλάχιστον δύο (2) πειράματα φυτοτοξικότητας στις ποικιλίες αμπελιού Σουλτανίνα ή Κορινθιακή σταφίδα.

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 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