



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

9 - 2 - 2017

Αθήνα,

Αριθ. πρωτ: 11939/130438 π. ε.

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ.Κώδ. : 176 71 - ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες Χ. Παναγοπούλου
:
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: chpanagopoulou@minagric.gr

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
E-mail:
dimitris.theodosiou@basf.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ακαρεοκτόνο) NEALTA 20 SC (δ.ο. Cyflumetofen)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 33 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 με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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) αριθ. 1907/2006.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

5. Τον κανονισμό 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 ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 22/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 15ης Ιανουαρίου 2013 για την έγκριση της δραστικής ουσίας cyflumetofen, 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
7. Τη με αρ.πρωτ.5034/57074/16-5-2016 και την 13052/140996/15-12-2016 εισήγηση από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης (ΜΦΙ).
8. Την με αρ. πρωτ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015) απόφαση, με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων»
9. Την με αρ. πρωτ. 2366/28501/11-3-2015 και 11939/130438 /22-11-2016 αίτηση της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1Α Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **NEALTA 20 SC** της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε 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

2198
9-2-2017
31-5-2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

NEALTA 20 SC

1.2.β Μορφή:

Συμπυκνωμένο εναιώρημα SC

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Cyflumetofen
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97.5 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Παράγωγο του beta-ketonitrile
Παρασκευαστής	Sugai Chemical Industry Co., Ltd. 4-4-6 Uzu, Wakayama City Wakayama 103-0027 Japan Contact EU: BASF SE Crop Protection Division: P.O. Box 120 67114 Limburgerhof Germany
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Sugai Chemical Industry Co., Ltd 29-75-1, Ishibashicho Fukui, 910-3137 Ιαπωνία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 5631/66665/1-6-2015 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε
Παραδείσου 2 & Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι,
ΑΜΕ: BASGR
Τηλ.: 2106860120
Fax: 2106860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

4

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε

Παραδείσου 2 & Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι,
 ΑΜΕ: BASGR
 Τηλ.: 2106860120
 Fax: 2106860200
 E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

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

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε

Παραδείσου 2 & Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι,
 ΑΜΕ: BASGR
 Τηλ.: 2106860120
 Fax: 2106860200
 E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF Agricultural Products de Puerto Rico

State Road #2, KM 47.3
 Manati, PR 00674
 USA

EU Contact: BASF SE
 Crop Protection Division:
 P.O. Box 120
 67114 Limburgerhof
 Germany

δ) Εργοστάσιο(α) παρασκευής του σκευάσματος

BASF Agri-Production S.A.S.

Rue Jacquard, Z.I. Lyon Nord
 69727 Genay Cedex - B.P. 73
 France

BASF Corporation

Sparks Plant, Highway 41 North, 14284
 Sparks, GA, 31647
 USA

Helena Industries

434 Fenn Road, Cordele, GA 31010
 USA

BASF Corporation

Agricultural Products Group
 3150 Highway JJ, Palmyra, MO 63461
 USA

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

BASF Agri-Production S.A.S.

Rue Jacquard, Z.I. Lyon Nord
69727 Genay Cedex - B.P. 73
France

BASF Corporation

Sparks Plant, Highway 41 North, 14284
Sparks, GA, 31647
USA

Helena Industries

434 Fenn Road, Cordele, GA 31010
USA

BASF Corporation

Agricultural Products Group
3150 Highway JJ, Palmyra, MO 63461
USA

BASF ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Βιομηχανική Περιοχή Σίνδου,
57022 Σίνδος, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: 20 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 80.79% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του προϊόντος όπως κατατέθηκε με το με αριθ. Πρωτ. 2366/28501/11-3-2015 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	Φιάλη	50 κ.εκ, 100 κ.εκ., 250 κ.εκ., 500 κ.εκ., 750 κ.εκ., 1 λίτρο	HDPE ή eco-HDPE
	Δοχείο	5 λίτρα, 10 λίτρα, 50 λίτρα	HDPE ή eco-HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής : Ψεκασμοί φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το ψεκαστικό βυτίο μέχρι τη μέση με νερό. Διαλύστε την απαραίτητη ποσότητα του σκευάσματος κατευθείαν στο νερό του βυτίου υπό συνεχή ανάδευση και συμπληρώστε με την υπόλοιπη ποσότητα νερού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Συστήνεται καθαρισμός του ψεκαστήρα με νερό, μετά τη χρήση.

Συνδυαστικότητα: --

Οδηγίες για τους χειριστές: Συστήνεται να φοράτε κατάλληλα ρούχα εργασίας και προστατευτικά γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και την εφαρμογή.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Προϊόν: Καύση σε εγκεκριμένη για το σκοπό αυτό μονάδα, η οποία διαθέτει κατάλληλο κλίβανο αποτέφρωσης.

Συνιστώμενη θερμοκρασία αποτέφρωσης: 1100 °C για 2 sec.

Συσκευασίες: Ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται στα σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το Nealta 20 SC είναι ένα ακαρεοκτόνο που προορίζεται για χρήση σε μηλοειδή και τομάτα υπάιθρου για την καταπολέμηση ακάρεων *Tetranychus urticae* και *Panonychus ulmi* Έχει δράση στομάχου και επαφής, με υψηλή αποτελεσματικότητα στις κινητές μορφές των ακάρεων. Η δραστική του ουσία, cyflumetofen, ταξινομείται στην ομάδα 25 του IRAC, σαν παρεμποδιστής της μεταφοράς ηλεκτρονίων στο μιτοχονδριακό σύμπλοκο II.

5 5.1 Φάσμα δράσης		Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	κ.εκ./στρέμμα	κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Μηλοειδή Μηλιά Αχλαδιά Κυδωνιά Μουσμουλιά Ιαπωνική Μουσμουλιά	<i>Panonychus ulmi</i> , <i>Tetranychus urticae</i> ,	100	-	20-100	Εφαρμογές στη φάση πρώιμης ανάπτυξης του πληθυσμού των ακάρεων, σύμφωνα με τα όρια οικονομικής ζημιάς. Επαναλάβετε την εφαρμογή εφόσον παρατηρηθεί ανάπτυξη του πληθυσμού των ακάρεων αργότερα.	2, με μεσοδιάστημα εφαρμογών 10-14 ημέρες
Τομάτα (Υ)	<i>Tetranychus urticae</i> ,	100	-	20-200	Εφαρμογές στη φάση πρώιμης ανάπτυξης του πληθυσμού των ακάρεων, σύμφωνα με τα όρια οικονομικής ζημιάς. Επαναλάβετε την εφαρμογή εφόσον παρατηρηθεί ανάπτυξη του πληθυσμού των ακάρεων αργότερα.	2, με μεσοδιάστημα εφαρμογών 10-14 ημέρες

Παρατηρήσεις:

±) Το Nealta 20 SC είναι κατάλληλο για τα προγράμματα ολοκληρωμένης αντιμετώπισης ακάρεων, καθώς δεν αναμένονται δυσμενείς επιπτώσεις στα *Typhlodromus pyri*, *Euseius filandicus*, *Kampimodromus aberrans*, *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea*, *Orius strigicollis*, *Amblyseius cucumeris* και *Amblyseius californicus* από την χρήση του σύμφωνα με την ΟΓΠ

2) Η αποτελεσματικότητα του Nealta 20 SC δεν μειώνεται, εφόσον το ψεκαστικό διάλυμα στεγνώσει πάνω στο φύλλωμα της καλλιέργειας, ακόμη και σε περίπτωση που ακολουθήσει βροχόπτωση ή δροσιά. Εντούτοις, δεν συστήνεται να γίνει εφαρμογή του Nealta 20 SC αν αναμένεται βροχή σύντομα (1 ώρα) μετά την εφαρμογή του.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο [Παράρτημα II](#)

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας:

- Το σκεύασμα να εφαρμόζεται σε εναλλαγή με ακαρεοκτόνα από άλλη ομάδα με διαφορετικό τρόπο δράσης.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες των τοπικών προγραμμάτων ολοκληρωμένης αντιμετώπισης των ακάρεων και τα συνιστώμενα όρια οικονομικής ζημιάς για κάθε είδος ακάρεος.
- Το σκεύασμα θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προτεινόμενες δόσεις και μεσοδιαστήματα και με τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης καταπολέμηση των ακάρεων.
- Να διενεργείται βαθμονόμηση του εξοπλισμού εφαρμογής, ώστε να εξασφαλίζεται καλή και ομοιόμορφη κάλυψη του φυλλώματος με το ψεκαστικό υγρό, στις προτεινόμενες δόσεις.
- Να ακολουθείτε τεχνικές σωστής εφαρμογής για να μεγιστοποιήσετε τη δράση του προϊόντος. Οι ανεπαρκείς εφαρμογές θα επιτρέψουν στα ακάρεα που θα επιβιώσουν να αναπτύξουν ξανά τον πληθυσμό τους, να αυξήσουν την πίεση προσβολής για το σκεύασμα και αυτό να οδηγήσει πιθανόν σε προβλήματα ανθεκτικότητας στο μέλλον.
- Να διενεργείται συστηματικός έλεγχος των πληθυσμών των εχθρών/στόχων ώστε να εντοπισθεί έγκαιρα ενδεχόμενη σημαντική μείωση στην ευαισθησία τους στο σκεύασμα.

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


--

--

Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη περιοχή, πριν στεγνώσει το ψεκαστικό διάλυμα στα φύλλα της καλλιέργειας. Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν κατάλληλη ενδυμασία εργασίας (μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικη μπλούζα) και γάντια εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής αμέσως μετά τον ψεκασμό.

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

Στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής το NEALTA® 20 SC δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα.

9	Σήμανση σκευάσματος:	
10	Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p>H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p> <p>EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p> <p>EUH208 Περιέχει cyflumetofen, 1,2-benzisothiazolin-3-one και 2-methyl-4-isothiazolin-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.</p>
11	Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</p> <p>P102+P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.</p> <p>P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.</p> <p>P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων.</p> <p>Συνιστάτε η χρήση κατάλληλης ενδυμασία εργασίας (μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικη μπλούζα) και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και την εφαρμογή.</p> <p>Spez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 15 μέτρων σε συνδυασμό με χρήση ακροφυσίων μειωμένης διασποράς (50%) από τα επιφανειακά ύδατα για τα μηλοειδή. - Για να προστατέψετε τα μη στοχευόμενα φυτά να χρησιμοποιείται ακροφυσία μειωμένης διασποράς (50%) ή να αφήνετε μια αψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από μη γεωργική γή για τα μηλοειδή. <p>Sr1: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.</p>

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Αφαιρέστε τη μολυσμένη ενδυμασία.

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ:
Σε περίπτωση εισπνοής: Διατηρήστε τον ασθενή ήρεμο, απομακρύνετε τον σε καθαρό αέρα και ζητήστε ιατρική φροντίδα.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε καλά με σαπούνι και νερό.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα μάτια που έχουν επηρεαστεί τουλάχιστον για 15 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και μετά πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλοειδή (Μηλιά, Αχλαδιά, Κυδωνιά, Μουσμουλιά, Ιαπωνική Μουσμουλιά)	7
Τομάτα (Υ)	1

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, αποθηκευόμενο στην αρχική του κλειστή συσκευασία, μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές, 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 προστατευομένων μελετών

Στο [Παράρτημα ΙΙΙ](#) της παρούσας 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:

- Shelf Life Storage Stability study in HDPE
- A monitoring program for development of resistance

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 στην 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.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην 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 στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Η Προϊστάμενη της Γενικής Διεύθυνσης

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ