



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 21.11.2017  
 Αριθ. πρωτ: 2276/23122

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
 TELEFAX: 210 92 12 090  
 Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου  
 Τηλέφωνο: 210 92 87 161  
 e-mail: [chpanagoroulou@minagric.gr](mailto:chpanagoroulou@minagric.gr)

Προς:  
 XEDA INTERNATIONAL S.A.  
 Ζ.Α. n° 2, 1397 Route Nationale 7,  
 Ζ.Α.С. La Crau Γαλλίας  
 Δια μέσου της εταιρείας  
 Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.  
 Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα  
 E-mail [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

**ΘΕΜΑ** Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (Μυκητοκτόνο) XEDATHANE 20 (δ.ο Pyrimethanil+ Clove oil).

## 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<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 τα άρθρα 33, 37.4 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί 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 Κανονισμός (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 678/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ης 19ης Ιουνίου 2014 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών pyrimethanil.
7. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ(ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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 plant oils /clove oil.
8. Την με αρ. 2160229 έγκριση του στην Γαλλία καθώς και την σχετική αξιολόγηση.
9. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων»
10. Τις με αριθ. πρωτ 7642/84162/5-7-2013 και 2276/23122/01-03-2017 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33, 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ΧΕΔΑΤΗΑΝΕ 20 της εταιρείας **ΧΕΔΑ INTERNATIONAL S.A.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

**60648**

**21.11.2017**

**30.04.2019**

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

**ΧΕΔΑΤΗΑΝΕ 20**

1.2.β Μορφή:

**Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)**

##### **1.3 Δραστικές ουσίες**

<b>Δραστική ουσία 1</b>	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Pyrimethanil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	97,5 % β/β min
Χημική ομάδα	Ανιλινοπυριμιδινών
Παρασκευαστής	Arysta Life Science Benelux Reu de Renory 26/1, B-4102 Ougree, Βέλγιο
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Yangtai Keda Dawa, DongYujia Village, DaQinjia Town, ZhaoYuan City, Yantai, Shandong province CHINA

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Pyrimethanil, όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 2276/23122/01-03-2017 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της εισηγήτριας χώρας Γαλλίας.
---	--

<b>Δραστική ουσία 2</b>	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	plant oil /clove oil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	80% β/β min, expressed as eugenol (main component)
Χημική ομάδα	plant oil
Παρασκευαστής	<b>XEDA INTERNATIONAL S.A.</b> Z.A. n° 2, 1397 Route Nationale 7, Z.A.C. La Crau 13670-Saint-Andiol-Γαλλία Τηλ.: + 33 (0) 4 90 90 23 23 Fax: + 33 (0) 4 90 90 23 20 E-mail: <a href="mailto:info@xeda.com">info@xeda.com</a>
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	<b>PT Indesso Aroma</b> Jl. Tanah abang II No. 78, Jakarta 10150, Ινδονησία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας plant oils /clove oil, όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 2276/23122/01-03-2017 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της εισηγήτριας χώρας Γαλλίας.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

<b>XEDA INTERNATIONAL S.A.</b> Z.A. n° 2, 1397 Route Nationale 7, Z.A.C. La Crau 13670-Saint-Andiol-Γαλλία Τηλ.: + 33 (0) 4 90 90 23 23 Fax: + 33 (0) 4 90 90 23 20 E-mail: <a href="mailto:info@xeda.com">info@xeda.com</a>
<b>Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.</b> <b>«Agribiz»</b> Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174 Fax: 210 7471009 E-mail: <a href="mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr">a.toutoutzidakis@agribiz.gr</a>

Υπεύθυνος επικοινωνίας

4

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

**PREPAC AEBE,**  
 δ/νση: Θέση Ρίζωμα, 19018, ΜΑΓΟΥΛΑ – ΑΤΤΙΚΗ  
 Τηλ.: 210 5550226  
 E-mail: [christos.papazoglou@prepac.gr](mailto:christos.papazoglou@prepac.gr)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**XEDA INTERNATIONAL S.A.**  
 Z.A. la Crau 13670-Saint-Andiol-Γαλλία  
 Τηλ.: + 33 (0) 4 90 90 23 23  
 Fax: + 33 (0) 4 90 90 23 20  
 E-mail: [info@xeda.com](mailto:info@xeda.com)

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

**XEDA INTERNATIONAL S.A.**  
 Z.A. la Crau 13670-Saint-Andiol-Γαλλία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

**XEDA INTERNATIONAL S.A.**  
 Z.A. la Crau 13670-Saint-Andiol-Γαλλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες  
 Pyrimethanil: 18,72%  
 Clove oil: 18,5 % β/ο  
 Βοηθητικές ουσίες: 65,3% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. Πρωτ. 2276/23122/01-03-2017 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της εισηγήτριας χώρας Γαλλίας.

## 2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη ή Δοχείο	250, 500 κ.εκ., 1 λίτρο, (2,5), 5, 10, 20 και 25 λίτρων	HDPE
2	Φιάλη ή Δοχείο μέσα σε κουτί	250, 500 κ.εκ.	HDPE, κουτί χάρτινο

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες .**

**Τρόπος εφαρμογής:**

Εφαρμόζεται αμέσως μετά την συγκομιδή, κατά τη συσκευασία των καρπών, πριν την εισαγωγή τους σε θαλάμους «Ελεγχόμενες συνθήκες συντήρησης» (σε χαμηλή θερμοκρασία ή συνθήκες «ULO») με:

- Εμβάπτιση των καρπών στη δεξαμενή για 30"
- Διαβροχή των καρπών "drenching"

**Παρασκευή του υγρού εμβάπτισης:**

Ανακινήστε καλά το δοχείο πριν τη χρήση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στη δεξαμενή εμβάπτισης ή στο σύστημα διαβροχής έχοντας εξασφαλίσει συνεχή λειτουργία του συστήματος ανάδευσης. Μετά την εφαρμογή οι καρποί θα πρέπει να στεγνώσουν καλά πριν την εισαγωγή στους θαλάμους συντήρησης. Το διάλυμα πρέπει να ανανεώνεται κάθε μέρα ή το αργότερο κάθε δεύτερη μέρα και να χρησιμοποιείται για μια μέγιστη ποσότητα 100 τόνων καρπών.

**Καθαρισμό εξοπλισμού:** καθαρίστε και ξεπλύνετε προσεκτικά τον εξοπλισμό, την δεξαμενή εμβάπτισης και το σύστημα διαβροχής με καθαρό νερό και απορρυπαντικό.

**Συνδυαστικότητα:** --**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:**

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος ρίχνονται στη δεξαμενή) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του διαλύματος εμβάπτισης ή διαβροχής:**

Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.

Τα υγρά απόβλητα από την εφαρμογή με Εμβάπτιση ή Διαβροχή, υποβάλλονται σε επεξεργασία με μία από τις εγκεκριμένες διαδικασίες απορρύπανσης (χειρισμός με κατάλληλες φυσικοχημικές μεθόδους που εξασφαλίζουν ότι το μέγιστο υπόλειμμα δ.ο. Pyrimethanil, σε υγρά απόβλητα, είναι 1 mg/L - 1 ppm) και έπειτα διοχετεύονται στο σύστημα αποχέτευσης, με την προϋπόθεση ότι αυτό είναι συνδεδεμένο με εγκατάσταση βιολογικής επεξεργασίας

λυμάτων. Αν κάποια από αυτές τις προϋποθέσεις δεν ισχύει, μπορεί να ανατεθεί η εργασία αυτή σε ειδικό/εξουσιοδοτημένο συνεργείο που ανήκει σε εγκεκριμένη επιχείρηση για την ασφαλή διάθεση των υγρών και στερεών αποβλήτων.

Σε περίπτωση χρήσης από συσκευαστήρια που δεν πληρούν τα ανωτέρω εφαρμόζονται οι διοικητικές και ποινικές κυρώσεις που προβλέπονται από το άρθρο 9, παράγραφο 12 και το άρθρο 10, παράγραφο 7 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α'8).

#### 4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο για μετασυλλεκτική χρήση σε συσκευαστήρια εσπεριδοειδών, μηλοειδών και ροδάκινων – νεκταρινιών, για των έλεγχο σήψεων, κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης στους θαλάμους συντήρησης.

Μίγμα δυο μυκητοκτόνων: το Pyrimethanil, μυκητοκτόνο με προληπτική δράση καθώς και δράση με ατμούς. Σε βιοχημικό επίπεδο, παρεμποδίζει την έκκριση υδρολυτικών ενζύμων από τους μύκητες και το Clove oil, το οποίο παρεμποδίζει την οξείδωση και την προσβολή από μύκητες που προσβάλλουν τους καρπούς.

#### 5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος Κ.εκ/ 100 λίτρα νερού	Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών
Καρποί εσπεριδοειδών: Πορτοκάλια CIDSΙ, μανταρίνια CIDRE, λεμόνια CIDLI, γκρέιπφρουτ CIDPA	Μετασυλλεκτικές σήψεις <i>Penicillium</i> spp. PENISP	250	Αμέσως μετά την συγκομιδή, κατά τη συσκευασία των καρπών	1
Καρποί μηλοειδών: μήλα MABSD, αχλάδια ΡΥUCO, κυδώνια CYDOB	Μετασυλλεκτικές σήψεις <i>Gloeosporium album</i> PEZIAL	250	>>	1
Ροδάκινα PRNPS Νεκταρίνια PRNPN	Μετασυλλεκτικές σήψεις <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI <i>Monilia fructicola</i> MONIFC <i>Rhizopus stolonifer</i> RIZPST	250	>>	1

#### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Η εφαρμογή πρέπει να γίνεται προληπτικά και όχι αργότερα από 15 ημέρες από την συγκομιδή.

2. Μετά την εφαρμογή οι καρποί θα πρέπει να στεγνώσουν καλά πριν την εισαγωγή στους θαλάμους συντήρησης
3. Να μην εφαρμόζεται σε καρπούς που προορίζονται για παραγωγή προϊόντων με διαδικασία ζύμωσης (μηλόκρασο, κ.α.)
4. Όταν έχει προγραμματιστεί η εφαρμογή του XEDATHANE 20 μετασυλλεκτικά, να αποφεύγεται η εφαρμογή μυκητοκτόνων με δ.ο. όπως Pyrimethanil ή Cyprodinil, της ομάδας των ανιλινοπυριμιδινών (ομάδα FRAC D1), στις τελευταίες εφαρμογές μυκητοκτόνων, πριν τη συγκομιδή των καρπών.

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

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας, αποφεύγετε την αποκλειστική επαναλαμβανόμενη χρήση του μυκητοκτόνου.

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

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Η επανείσοδος στους θαλάμους συντήρησης επιτρέπεται όταν έχουν στεγνώσει οι καρποί, όπου έγινε η εφαρμογή.

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

- 9** ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ



Προσοχή  
GHS07      GHS09

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

**H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
**H319:** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
**H411:** Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**11** Δηλώσεις  
προφύλαξης

**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

**P273:** Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια και μέσα ατομικής προστασίας ματιών / προσώπου.

Φοράτε κατάλληλα γάντια, προστατευτική ενδυμασία και μπότες κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

Σε περίπτωση μεταχείρισης των επενδεδυμένων καρπών μετά την εφαρμογή, οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία και γάντια.

**Sp1:** Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του

**P501:** Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς

**EUH401:** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

**12** Πρώτες βοήθειες -  
Αντίδοτο

**P305+351+338:** 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.

**P333+337+313:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα ή εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός, συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

**P101:** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

**P363:** Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**



**13 Προστασία των καταναλωτών****13.1** Μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRLs)

Προϊόντα	MRLs (mg/kg)

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Καρποί Εσπεριδοειδών (Πορτοκάλια, μανταρίνια Λεμόνια, γκρέιπφρουτ), Μηλοειδών (μήλα, αχλάδια, κυδώνια), Ροδάκινα και Νεκταρίνια	1 ημέρα

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

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται στην αρχική του, κλειστή συσκευασία, σε δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο. Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία >0° C

**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 τα ακόλουθα:

- The content of methyl eugenol in the preparation before and after accelerated storage of the preparation XEDATHANE-20 and the validation of the analytic method.
- Efficacy trials to justify the dose level of active substances against the claimed major diseases.
- Efficacy trials to demonstrate efficacy of clove oil at least on some of the targeted diseases or efficacy trials to justify the interest of the association of pyrimethanil with clove oil in a context of resistance to pyrimethanil.
- Impact studies on the organoleptic properties of fruits (apple or pear and peach).

**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 ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Δρ. Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**