



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα, 23/02/2018
Αριθ. πρωτ: 2034/29569**

**Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΚΑΛΛΙΘΕΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 7225
e-mail: ptheodoris@minagric.gr**

**Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι**

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φερομόνη) RAK 5+6»

**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 21ης 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 και 37.4 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 (ΕΚ) 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 Καν. (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με 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 Καν. (ΕΕ) 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκριμένων δραστικών.

6. Τον Καν. (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 ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
7. Την με αρ. 2171126, άδεια διάθεσης στην αγορά από την αρμόδια αρχή της Γαλλίας και τη σχετική αξιολόγηση αυτής.
8. 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".
9. Τη με αριθ. πρωτ. 8532/95123/31.07.2013 αίτηση της BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε..

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν 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

9084 23/02/2018 31/08/2021

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **RAK 5+6**
1.2.β Μορφή: Αμπούλα απελευθέρωσης ατμών (VP-Vapour Releasing Product)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Θάλαμος Α: blend of E8-dodecenylacetate +Z8-dodecenylacetate Θάλαμος Β: blend of E5-Decenylacetat/E5-Decenol + n-Hexadecylacetate
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	- blend of E8-dodecenylacetate +Z8-dodecenylacetate, min 982g/kg - blend of E5-Decenylacetat/E5-Decenol + n-Hexadecylacetate, min 712 g/kg
Χημική ομάδα	Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου - Straight-chain lepidopteran pheromones (SCLPs)

Παρασκευαστής	<p>E8-dodecylacetate +Z8-dodecylacetate Shin-Etsu Chemical Co. Ltd 6-1, Ohtemachi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Ιαπωνία</p> <p>E5-Decenylacetat/E5-Decenol + n-Hexadecylacetate BASF SE 67056 Ludwigshafen Γερμανία</p>
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	<p>E8-dodecylacetate +Z8-dodecylacetate Shin-Etsu Chemical Co, Ltd Naoetsu Plant, 28-1 Nishifukushima, Kubiki-Ku, Joetsu-shi, Niigata, Ιαπωνία</p> <p>E5-Decenylacetat/E5-Decenol + n-Hexadecylacetate Subhash Chemical Industries S-Block Shed W-2 MIDC Bhosari Pune-411026, Maharashtra Ινδία</p>
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με την με αριθ. πρωτ. 8532/95123/31.07.2013 αίτηση της εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.,
Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210-6860100,
Fax: 210-6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της έγκρισης

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF SE
67056 Ludwigshafen
Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH
Bahnhofstrasse, 74429 Sulzbach-Laufen,
Γερμανία

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

1. HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH
Bahnhofstrasse, 74429 Sulzbach-Laufen,
Γερμανία.
2. BASF ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.,
ΒΙ.Π.Ε. Σίνδου
570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:

Θάλαμος Α

blend of

E8-dodecenyacetate + Z8-dodecenyacetate:

500 mg ανά αμπούλα ή 98 g/kg

Θάλαμος Β

blend of

E5-Decenyacetat/E5-Decenol + n-

Hexadecylacetate: 550 mg ανά αμπούλα ή 108 g/kg

Περιεχόμενο σε αδρανές υπόστρωμα.

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο [Παράρτημα Ι](#) της παρούσας.

Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 **Συσκευασία(ες)**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Αμπούλες (διαχυτήρες) δύο θαλάμων σε σακούλα αεροστεγώς κλεισμένη	50, 100, 126, 150, 252 αμπούλες	Low Density Polyethylene

3 Οδηγίες χρήσης:	<p>Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Ανάρτηση των διαχυτήρων στα κλαδιά και σε ύψος 2-2,5 μέτρων (δέντρα ύψους έως 2,5 μέτρα). Για δέντρα ύψους άνω των 2,5 μέτρων τοποθετήστε τους σε εναλλασσόμενο ύψος (π.χ. ένας διαχυτήρας σε ύψος 2-2,5 μέτρα και ο επόμενος σε ύψος 2,5-3 μέτρα).</p> <p>Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: μη εφαρμόσιμο.</p> <p>Καθαρισμός ψεκαστήρα: μη εφαρμόσιμο.</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Οι χρησιμοποιημένοι διαχυτήρες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Το πλήρως άδειο δοχείο δεν πρέπει να διατίθεται στο περιβάλλον και απαγορεύεται να επαναχρησιμοποιηθεί.</p>
--------------------------	---

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Φερομόνη για την αντιμετώπιση της Ανάρσια (<i>Anarsia lineatella</i>) και Καρπόκαψα (<i>Grapholita molesta</i>) στα Πυρηνόκαρπα, με τη μέθοδο της γενετήσιας σύγχυσης.
---------------------------------------	--

5 Φάσμα δράσης				
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		αριθμός διαχυτήρων/ στρέμμα		
Πυρηνόκαρπα: - Ροδακινιά PRNPS - Νεκταρινιά PRNPN - Βερικοκιά PRNAR - Δαμασκηνιά PRNDO - Κερασιά PRNAV - Βυσσινιά PRNCE	Ανάρσια (<i>Anarsia lineatella</i> - ANARLI), Καρπόκαψα (<i>Grapholita molesta</i> - LASPMO)	50 διαχυτήρες/ στρέμμα	Πραγματοποιήστε την εφαρμογή πριν την έναρξη των πτήσεων της πρώτης ή των επόμενων γενεών. Για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής, χρησιμοποιείτε παγίδες παρακολούθησης πληθυσμού (monitoring).	1

Παρατηρήσεις:

1. Οι διαχυτήρες πρέπει να κατανέμονται ομοιόμορφα στον Οπωρώνα.
2. Στην περίμετρο του αγροτεμαχίου πρέπει να γίνεται συμπληρωματική ανάρτηση διαχυτήρων εφαρμόζοντας τα ακόλουθα:
 - α. Για επιφάνειες που δεν είναι απομονωμένες χρειάζεται να γίνει μια κατανομή των διαχυτήρων και στην επιφάνεια των γειτονικών δενδρωδών και θαμνωδών καλλιεργειών ακόμη και αν συνήθως χρησιμοποιούνται εντομοκτόνα. Οι περιοχές αυτές θα πρέπει να έχουν διαχυτήρες σε βάθος 30-40 μέτρων από τα όρια του αγροτεμαχίου στο οποίο εφαρμόζεται η καταπολέμηση με τη μέθοδο της γενετήσιας σύγχυσης.
 - β. Για επιφάνειες που είναι απομονωμένες (σε απόσταση τουλάχιστον 100 μέτρων από άλλα δενδρώδη ή θαμνώδη φυτά) είναι απαραίτητο να εγκαθίσταται στις πλευρές και στις κεφαλές του αγροτεμαχίου ένας μεγαλύτερος αριθμός διαχυτήρων (1 διαχυτήρας κάθε 2 γραμμικά μέτρα στο άκρο, ενώ στο κέντρο 1 διαχυτήρας κάθε 4 γραμμικά μέτρα), τοποθετώντας τους στο εξωτερικό μέρος του φυλλώματος.

Αυτό το είδος της εντατικοποίησης πρέπει να γίνεται και σε εκείνες τις σειρές ή ομάδες φυτών του αγροτεμαχίου στο οποίο γίνεται η καταπολέμηση των εντόμων με τη μέθοδο της γενετήσιας σύγχυσης:

 - που συνορεύουν με νεαρές φυτεύσεις (χαμηλά φυτά)
 - που οριοθετούν δρόμους πρόσβασης στον αγρό.
 - που οριοθετούν χώρους χωρίς φυτά και εν γένει τέτοιους που να ευνοούν την διείσδυση ρευμάτων αέρα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση της συγκέντρωσης της φερομόνης.

Είναι σκόπιμο να αποφεύγεται η χρήση σε φυτεύσεις που εμφανίζουν μεγάλα κενά. Όταν αυτό δεν είναι εφικτό, να γίνεται μια πύκνωση των διαχυτήρων που οριοθετούν τα κενά αυτά. Οι διαχυτήρες πρέπει να τοποθετούνται και σε απομονωμένα φυτά ή ομάδες φυτών που βρίσκονται κοντά στο αγροτεμάχιο, επειδή αποτελούν ζώνες ζευγαρώματος και επομένως εστίες μόλυνσης της καλλιέργειας στην οποία γίνεται η καταπολέμηση.
3. Παγίδες: μέσα στην περιοχή που δρουν οι φερομόνες πρέπει να τοποθετούνται σε διαφορετικά σημεία φερομονικές παγίδες ανίχνευσης πληθυσμού κατά τρόπο ώστε να ελέγχεται η ομοιομορφία στην διάχυση της φερομόνης, σε διάφορες ζώνες του αγροτεμαχίου στο οποίο γίνεται η καταπολέμηση. Εάν διαπιστωθούν συχνές συλλήψεις στις παγίδες αυτές, αυτό σημαίνει ότι η συγκέντρωση φερομόνης μέσα στην καλλιέργεια δεν είναι σωστή. Άλλες παγίδες πρέπει να τοποθετούνται έξω από την επιφάνεια στην οποία γίνεται η καταπολέμηση με την μέθοδο των φερομονών για να εντοπίζεται η περίοδος των πτήσεων (έτσι θα μπορεί να προσδιοριστεί ο κατάλληλος χρόνος για την εκτέλεση των ελέγχων και των τυχόν επεμβάσεων με εντομοκτόνα).
4. Έλεγχος της προσβολής.
 - α. Έλεγχος των παγίδων: ο έλεγχος των συλλήψεων πρέπει να γίνεται εβδομαδιαίως. Όταν δεν υπάρχει καμία σύλληψη στις παγίδες μέσα στην επιφάνεια όπου γίνεται η καταπολέμηση με φερομόνες, αυτό δεν είναι αρκετό για να αξιολογηθεί θετικά η αποτελεσματικότητα της φερομόνης. Για να υπάρχει βεβαιότητα μιας καλής άμυνας της καλλιέργειας έναντι της ανάρσιας και της καρπόκαψας είναι απαραίτητο να γίνονται και οπτικοί έλεγχοι.
 - β. Οπτικός έλεγχος των προσβολών: οι έλεγχοι αυτοί πρέπει να γίνονται αμέσως μετά την γέννηση των πρώτων προνυμφών, επαναλαμβάνοντας την εξέταση ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Για να εκτελούνται οι έλεγχοι τις κατάλληλες χρονικές στιγμές, μπορεί να γίνεται χρήση των συλλήψεων που επιτυγχάνονται στις παγίδες που βρίσκονται εκτός του αγροτεμαχίου στο οποίο εφαρμόζεται η μέθοδος της γενετήσιας σύγχυσης.

5. Πως διαπιστώνεται η προσβολή: Πρέπει να ελέγχεται ολόκληρη η επιφάνεια με τη διενέργεια τεσσάρων δειγματοληψιών ανά εκτάριο. Για κάθε δειγματοληψία πρέπει να ελέγχονται 150-250 καρποί και/ή βλαστοί. Όταν υπάρχουν περισσότερες της μίας ποικιλίες, πρέπει να γίνονται μία ή και περισσότερες δειγματοληψίες ανά ποικιλία.

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

Το προϊόν μπορεί να ενταχθεί σε προγράμματα ολοκληρωμένης διαχείρισης.
Στις περιπτώσεις στις οποίες η αρχική πυκνότητα των πληθυσμών δεν είναι γνωστή, ή όπου την προηγούμενη χρονιά δεν επιτεύχθηκε ικανοποιητικός έλεγχος του εντόμου, είναι απαραίτητο να γίνει και εφαρμογή εγκεκριμένου εντομοκτόνου για την καταπολέμηση της πρώτης γενεάς.

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 είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

9 Σήμανση σκευάσματος:



ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Φράσεις H

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

11 Φράσεις P

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P264: Πλύνετε τα χέρια με άφθονο νερό και σαπούνι σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P280c: Να φοράτε προστατευτικά γάντια, κατά τον χειρισμό των διαχυτήρων.
P401: Αποθηκεύεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
Sp1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
EUH401: « Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

12 Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό).

Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και κατόπιν πιείτε άφθονο νερό, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση εισπνοής, διατηρήστε τον ασθενή ήρεμο, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως τα προσβεβλημένα μάτια για τουλάχιστον 15 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό με τα βλέφαρα μονίμως ανοιχτά, συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΓΙΑΤΡΟΙ: Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

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

Φυτικά Προϊόντα	Σε mg/kg
Όλες οι καλλιέργειες	0,01 mg/kg σύμφωνα με το αρ. 18 (1) (β) του Καν. 396/2005
Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Όλες οι καλλιέργειες	Δεν ορίζεται

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

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος. Διατηρείται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του, σε θερμοκρασίες κάτω των 5° C. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια 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** Κατάλογος προστατευομένων μελετών
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 να καταθέσει στην ΣΕΑ μελέτη για τη σταθερότητα μετά από αποθήκευση 2 ετών, στο διαχυτήρα και το εγκεκριμένο υλικό συσκευασίας παράλληλα με την κατάθεσή της στη Γαλλία και το αργότερο εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης.

Β 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ
Δ/ΝΣΗΣ

ΔΡ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ