



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

12 - 9 - 2013

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα,
Αριθ. πρωτ: 2161/23744

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, Μαρούσι
Τ.Κ.: 151 25
E-mail:
ioannis.tsoutsanis@bayer.com

Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: svg036@minagric.gr

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) SERENADE MAX

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 80.5 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
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. 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
7. Την έγκρισή του από την Ιταλία.
8. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»».
9. Την από 24-9-2010 και 25-2-2013 αίτηση της εταιρείας **Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1Α Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SERENADE MAX** της εταιρείας **Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ**, 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

60.382
12/9/2013
31/1/2017

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **SERENADE MAX WP**
- 1.2.β Μορφή: **Βρέξιμη σκόνη (WP)**

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<i>Bacillus subtilis</i>- strain QST 713
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	-----
Χημική ομάδα	-----
Παρασκευαστής	AgraQuest, Inc. 1530 Drew Avenue Davis, CA 95616 U.S.A Με εκπρόσωπο στην ΕΕ GAB Consulting GmbH Hinter den Höfen 24 21 769 Lamstedt Germany
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): AgraQuest de México S.A. de C.V. Autopista San Martín Texmelucan-Tlaxcala Km 6.5, San Felipe Ixtac., Ixtacuixtla de M. Matamoros, Tlax. C.P. 90120, México
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 8275/83105/31/7/2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166000
Fax: 210 6109100
E-mail: www.bayercropscience.gr

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Bayer Ελλάς ABEE
Ταχ. Δ/ση: Σωρού 18-20, Μαρούσι
Τ.Κ.: 151 25
Τηλ.: 210 6166372
Fax: 210 6109100
E-mail: ioannis.tsoutsanis@bayer.com

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

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

AgraQuest, Inc.
1530 Drew Avenue
Davis, CA 95616
U.S.A

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος του Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):
- AGRAQUEST DE MEXICO, S.A. de C.V. -
Autop. San
Martin Texmelucan - Tlaxcala Km 6.5 - San
Felipe
Ixtacuixtla - Ixtacuixtla de M. Matamoros,
Tlaxcala -
CP 90120 Mexico
- ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος του Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
- AGRAQUEST DE MEXICO, S.A. de C.V. -
Autop. San
Martin Texmelucan - Tlaxcala Km 6.5 - San
Felipe
Ixtacuixtla - Ixtacuixtla de M. Matamoros,
Tlaxcala -
CP 90120 Mexico
- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:
- Δραστική ουσία: *Bacillus subtilis* - strain
QST 713* 15.67% β/β
Βοηθητικές ουσίες: μέχρι το 84.33 % β/β
*Το τυποποιημένο σκεύασμα περιέχει $5,13 \times 10^{10}$ CFU/g
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το
με αριθ. πρωτ. 8275/83105/31/7/2012
έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας
παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της
παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία
και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασία(ες)**2.2** Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σάκος	0,25,0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5 κιλά	Φυσικός πολυεστέρας με πολυαιθυλένιο.

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόζεται με ψεκαστήρες με κάθετη μπάρα, με ψεκαστήρα επιφανείας ή με ψεκαστήρα πλάτης.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και προσθέτουμε, αναδεύοντας, τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό και συνεχίζουμε την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Ξεπλύνετε το βυτίο με νερό. Δεν απαιτείται ειδικό απορρυπαντικό.

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

Τα υλικά συσκευασίας 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 σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το **SERENADE MAX** είναι ένα σκεύασμα με βάση το στέλεχος του *Bacillus subtilis QST 713*, σε μορφή βρέξιμης σκόνης για την καταπολέμηση του φουζικλαδίου και του βακτηριακού καψίματος στα μηλοειδή, του βοτρώτη στο αμπέλι, τη φράουλα, τη τομάτα, τη πιπεριά και τη μελιτζάνα, της σκληρωτίνας στο μαρούλι της φαιάς σήψης και του βακτηριακού καψίματος των φύλλων στη ροδακινιά, βερικοκιά, δαμασκηνιά, κερασιά και νεκταρινιά και της βακτηριακής κηλίδωσης στη τομάτα με προληπτικές εφαρμογές.

Το στέλεχος του *Bacillus subtilis QST 713* παράγει κυρίως λιποπεπτίδια τα οποία ενεργούν στις κυτταρικές μεμβράνες/κυτταρικό τοίχωμα των παθογόνων καταστρέφοντας τα κύτταρά τους. Έτσι παρεμποδίζεται η βλάστηση των σπορίων των μυκήτων, η επιμύκηση του βλαστικού σωλήνα και η διείσδυσή τους στον φυτικό ιστό. Επιπλέον παράγει ουσίες με αντιβακτηριακή δράση οι οποίες παρεμποδίζουν το σχηματισμό του κυτταρικού τοιχώματος και την παραγωγή πρωτεϊνών στα βακτήρια.

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ./στρέμμα	γρ./100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Αμπέλι	Βοτρυτής (<i>Botrytis cinerea</i>)	250-400	---	50-100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις και αφού έχει ανθίσει το 80% των ανθέων μέχρι την αρχή της ωρίμανσης των καρπών (όταν οι καρποί αρχίζουν να αποκτούν το τυπικό χρώμα της ποικιλίας τους) Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες): 14	5
Μηλιά Αχλαδιά (1)	Φουζικλάδιο (<i>Venturia Spp.</i>)	250-400	---	50-100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις, από την πράσινη κορυφή μέχρι οι καρποί να αποκτήσουν μέγεθος 20 χιλιοστών (mm). Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες): 7	8
	Βακτηριακό κάψιμο μηλοειδών (<i>Erwinia amylovora</i>)	250-400	---	50-100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής (κατά τη διάρκεια της άνθισης) ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις. Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες): 7	4
Φράουλα (Υπαίθρου & Θερμοκηπίο)	Βοτρυτής (<i>Botrytis cinerea</i>)	250-350	---	50-100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις, από την έναρξη της άνθισης και μέχρι τη συγκομιδή. Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες): 7	4

Μαρούλι (Υπαίθρου & Θερμοκηπίο υ)	Σκληρωτίνια (<i>Sclerotinia</i> <i>spp.</i>)	250-400	---	50-100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις, από το στάδιο των τεσσάρων πραγματικών φύλλων μέχρι και τον πλήρη σχηματισμό της κεφαλής του μαρουλιού. Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες): 7	4
Ροδακινιά, Βερικοκιά, Δαμασκηλιά, Κερασιά, Νεκταρινιά (2)	Φαιά σήψη (<i>Monilinia spp.</i>)	250-400	---	50-100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις, από το στάδιο που ο καρπός έχει το μέγεθος καρυδιού μέχρι και τη συγκομιδή Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες): 7	4
	Βακτηριακό κάψιμο (<i>Xanthomonas arboricola</i>)	250-400	---	50-100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις, από την πτώση του κάλυκα (τέλος καρπόδεσης) μέχρι που καρποί αρχίζουν να αποκτούν το τελικό τους χρώμα. Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες): 7	4
Τομάτα (Υπαίθρου & Θερμοκηπίο υ)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i>)	250-400	---	50-100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις, από το στάδιο της καρπόδεσης μέχρι και τη συγκομιδή. Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες): 7	4
	Βακτηριακή κηλίδωση (<i>Pseudomonas syringae</i>)	250-400	---	50-100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις, από το στάδιο πριν την άνθιση μέχρι και τη συγκομιδή. Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες): 7	

Πιπεριά, Μελιτζάνα (Υπαίθρου & Θερμοκηπί ου)	Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i>)	250- 400	---	50-100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις, από το στάδιο της καρπόδεσης μέχρι και τη συγκομιδή. Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες): 7	4
---	---	-------------	-----	--------	--	---

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

- (1) Συνολικά το μέγιστο των εφαρμογών δεν είναι παραπάνω από οκτώ
- (2) Συνολικά το μέγιστο των εφαρμογών δεν είναι παραπάνω από τέσσερις
- (3) Επειδή το σκεύασμα μπορεί να αφήσει ένα λευκό επίχρισμα πάνω στο φυτό συνιστούμε να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά το μέγιστο προτεινόμενο βλαστικό στάδιο.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας

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

Συνδυαστικότητα: Αποφύγετε το συνδυασμό του με σκευάσματα που μπορεί να βλάψουν τους μικροοργανισμούς.

- 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.

9	Σήμανση σκευάσματος:	---
10	Φράσεις R	---
11	Φράσεις S	<p>S 1/2: Να φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά. S 13: Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. S 20/21: Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρωτε, πίνετε ή καπνίζετε. S60- Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά την διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα SP1: Μη μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.</p> <p>«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον , ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»</p> <p>Κίνδυνος διασκορπισμού. Να μην εφαρμόζεται ενάντια στην κατεύθυνση του ανέμου.</p>
12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p>ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ: Γενικά: Απομακρυνθείτε από την περιοχή κινδύνου. Εάν αναπτυχθεί ερεθισμός ή άλλο σύμπτωμα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Κρατήστε τα μάτια ανοικτά και ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής εάν υπάρχουν και συνεχίστε να ξεπλένετε τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε επιμελώς το δέρμα με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινήστε τον ασθενή στον καθαρό αέρα. Εάν ο ασθενής δεν αναπνέει, καλέστε ασθενοφόρο και κατόπιν εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως γιατρό σε περίπτωση κατάποσης μεγάλης ποσότητας. Χορηγήστε στον ασθενή ένα ποτήρι νερό εάν μπορεί να καταπιεί. Μη χορηγείτε τίποτα από στόματος σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Πληροφορίες για τον γιατρό: Συμπτώματα: Το σκεύασμα έχει χαμηλή από στόματος και από δέρματος τοξικότητα και αναμένεται να έχει χαμηλή τοξικότητα από εισπνοή. Απευθείας επαφή με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει προσωρινό ερεθισμό. Θεραπεία: Συμπτωματική και υποστηρικτική.</p> <p>ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777</p>

13 Προστασία των καταναλωτών**13.1 Δεν ορίζονται MRLs για τον *Bacillus subtilis***

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι, Μηλιά, Αχλαδιά, Φράουλα, Μαρούλι, Τομάτα, Πιπεριά, Μελιτζάνα, Ροδακινιά, Βερικοκιά, Κερασιά, Δαμασκηνιά, Νεκταρινιά	3

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο καλά αεριζόμενο, μακριά από ηλιακό φως.

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.

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 ηλεκτρονικά 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

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ