



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

16 - 7 - 2013

Αθήνα,

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Αριθ. πρωτ: 7991/88506

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝΤαχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. ΠαναγοπούλουΠρος: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, Μαρούσι
Τ.Κ.: 151 25
E-mail:
ioannis.tsoutsanis@bayer.comΤηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: syg036@minagric.grΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) PREVALOR 80
WG ”

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 40 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 FOSETYL-AL
7. Την έγκρισή του στην Γαλλία.
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 19-2-2013 αίτηση της εταιρείας **Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1Α Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PREVALOR 80 WG** 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

60379
16/7/2013
30/4/2017

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

PREVALOR 80 WG
Εναιωρηματοποιησιμοι Κόκκοι (WG)

1.3

Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Fosetyl-Al
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Fosetyl-Al 96% min (960 gr/L)
Χημική ομάδα	
Παρασκευαστής	Bayer CropScience A.G. Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim am Rhein, Germany
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1) Isochem Site Pond de Claix Rue Lavoisier, F-38800 Pond de Claix, France 2) Zhejiang Jiahua Chemical Co. Ltd. Majian Town, Lanxi city Zhejiang Province – 321115, China 3) Limin Chemical Co, Ltd Economic Development Zone Xinyi Jiangsu Province China
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 1987/21498/12-2-2013 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:

Bayer CropScience A.G.
 Alfred-Nobel-Str. 50
 D-40789 Monheim am Rhein, Germany

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):

1. Agraform LLC
 133 East Krauss Street
 St Louis, MO 62111
 USA
2. Bayer CropScience AG
 Alte Heerstrasse
 41538 Dormagen
 Germany
3. Exwold Technologies Ltd
 PO Box 270
 Brenda Road
 Hartlepool TS25 2BW
 United Kingdom
4. Bayer CropScience (China) Co.Ltd.

	No.5 Road, Hangzhou Economic & Technological Development Zone Hangzhou, 310018 P.R. China
5.	Bayer CropScience Limited Plot No.: 66/1 to 75/2 G.I.D.C. Incl. Estate Himatnagar - 383001 Dist. Sabarkantha Gujarat India
6.	Kwizda Agro GmbH Kwizdaallee 1 2100 Leobendorf Austria
7.	Bayer SAS Bayer CropScience Site de Marle Rue Antoine Laurent de Lavoisier ZI BP2 02250 Marle-sur-Serre, Zone Industrielle France
8.	SBM Formulation S.A. Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621 34535 Beziers Cedex, France
9.	Schirm GmbH Standort Lübeck Mecklenburger Strasse 229 23568 Lübeck Germany
10.	Bayer SAS Bayer CropScience Site de Villefranche 1 avenue Edouard Herriot BP 442 - Limas 69656 Villefranche-sur-Saône Cedex France

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. Bayer CropScience S.L.,
Ctra. Madrid-Valencia. Km. 342,
46930-Quart de Poblet (Valencia)
2. Κ+Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ
Β.Ι.Π.Ε. Θεσσαλονίκης, 570 22, Σίνδος,
Θεσσαλονίκη, Ελλάδα
3. Orange-Logistics ΕΠΕ
80ο Χιλιόμετρο Αθηνών-Λαμίας
Ύπατο Θηβών
4. AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ
ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 1089, Βιομηχανική Περιοχή
Θεσσαλονίκης
Σίνδος 57022, Θεσσαλονίκη.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: fosetyl-AI 80% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 16,67% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 1987/21498/12-2-2013 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.	Σακούλα μέσα σε κουτί	250 γρ.	Σακούλα τρίφυλλη από πολυεστέρα/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο, κουτί χάρτινο
2.		400 γρ.	
3.		500 γρ.	
4.		600 γρ.	
5.		800 γρ.	
6.		1 κιλό	
7.		1,125 κιλά	
8.		1,5 κιλά	
9.		2 κιλά	
10.		2,25 κιλά (2 σακουλάκια των 1,125 κιλών)	

11.		2,5 κιλά	
12.		3 κιλά	
13.		4 κιλά	
14.		5 κιλά (2 σακουλάκια των 2,5 κιλών)	
15.		5 κιλά	

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε στο ψεκαστικό την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος και συμπληρώστε με νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: ---

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

Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

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

Συνδυαστικότητα: ---

Προφυλάξεις για τους χειριστές: ---

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το Prevalor 80 WG είναι ένα διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση.

Χάρη στη διασυστηματική δράση του, το Prevalor 80 WG επιτυγχάνει τη διέγερση των φυσικών αμυνών του φυτού και δρά αποτελεσματικά κατά των μυκήτων που συνδέονται άμεσα με τη Φυτόφθορα (*Phytophthora*), καθώς και κατά ασθενειών που προκαλούνται από βακτήρια, όπως το Βακτηριακό κάψιμο (*Erwinia amylovora*/μηλιά-αγλαδιά).

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ./100 λίτρα νερού	γρ. σκ./στρέμμα	Όγκος υγρού λίτρα/στρέμμα		
Μηλιά, Αχλαδιά, Αχλαδιά τύπου “Nashi” (Αχλαδόμηλο), Κυδωνιά	Βακτηριακό κάψιμο (<i>Erwinia amylovora</i>)	-	375	100-200	Ψεκασμοί φυλλώματος. Μεσοδιαστήματα εφαρμογών: 3-4 ημέρες. Προληπτικές εφαρμογές την περίοδο της ανθοφορίας από το στάδιο του «φουσκώματος» των οφθαλμών και ανάλογα με τις συνθήκες και την πίεση της προσβολής. Εφαρμόστε 3-4 ημέρες μετά την πρώτη εφαρμογή (2 ^η εφαρμογή). 3-4 ημέρες αργότερα μπορεί να είναι απαραίτητη και μία 3 ^η εφαρμογή στην περίπτωση που ο κίνδυνος μόλυνσης του φυτού είναι μεγάλος και η ανθοφορία παρατείνεται.	3
Μηλιά	Φυτόφθορα (<i>Phytophthora spp.</i>)	-	250	100-200	Ψεκασμοί φυλλώματος. Α) Στα φυτώρια εφαρμόστε έναν ψεκασμό το μήνα κατά την περίοδο της βλάστησης και	4

					<p>μέχρι 4 φορές το χρόνο.</p> <p>Β) Σε ενήλικα δένδρα εφαρμόστε προληπτικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Κατά την ανθοφορία. - Ένα (1) μήνα μετά την ανθοφορία. - 2 μήνες μετά την ανθοφορία. <p>Για θεραπευτική προστασία εφαρμόστε έναν (1) ψεκασμό κάθε μήνα κατά την περίοδο της βλάστησης με όριο τις 4 εφαρμογές.</p>	
Εσπεριδοειδή (Πορτοκαλιά, Λεμονιά, Μανταρινιά, Νερατζιά, Γκρεπ-Φρουτ, Κουμκουάτ)	Φυτόφθορα (<i>Phytophthora spp.</i>)	-	250	200-400	<p>Ψεκασμοί φυλλώματος.</p> <p>Τρεις (3) εφαρμογές:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Την άνοιξη. - Στις αρχές του Ιουνίου (2^ο κύμα βλάστησης). - Το Σεπτέμβριο (με το τέλος του 2^{ου} κύματος βλάστησης). 	3
Πεπόνι (Υ&Θ)	Περονόσπορος (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	-	400	50-100	<p>Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας ή με την εμφάνιση</p>	2

					των πρώτων συμπτωμάτων.	
Φράουλα (Υ&Θ)	Σήψεις λαιμού, Φυτόφθορα (<i>Phytophthora fragariae</i> , <i>Phytophthora cactorum</i>)	-	500	50-70	Α. Τη χρονιά της φύτευσης μία (1) εφαρμογή κατά τη φύτευση, και μετά 1-2 εφαρμογές τον επόμενο μήνα της εφαρμογής. Β. Τη χρονιά παραγωγής την περίοδο της άνοιξης με την ανανέωση της βλάστησης 2-3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα ενός (1) μηνός.	3
Ραδίκι	Φυτόφθορα (<i>Phytophthora cryptogea</i>)	375	-	-	Εμβάπτιση φυτών (ριζών) διάρκειας 1-2 λεπτών, κατά τη μεταφύτευση (σπορείο).	1
Ραδίκι		15 γρ./τε τρ. μέτρο	-	-	Μία (1) εφαρμογή ανά έτος. Ψεκασμός του υπέργειου τμήματος (φύλλωμα) κατά τη μεταφύτευση (σπορείο).	1
Ραδίκι (Υ) ¹		-	500	60-80	Δύο (2) εφαρμογές ανά έτος. Ψεκασμός του υπέργειου τμήματος (φύλλωμα).	2
Λυκίσκος	Περονόσπορος (<i>Pseudoperonospora humili</i>)	-	625	60-80	Ψεκασμός φυλλώματος με μεσοδιαστήματα 14 ημερών.	8

Παρατηρήσεις:

1. Σε περίπτωση εφαρμογής στο υπέργειο τμήμα ραδικιού να μην εφαρμόζεται το Prevalor 80 WG σε συνδυασμό με άλλο σκεύασμα κατά την περίοδο του «δυναμώματος».

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

- | | |
|--|--|
| <p>6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτούγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί</p> | <p>-----</p> |
| <p>7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>---</p> <p>---</p> <p>24 ώρες.</p> |
| <p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.</p> | <p>Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό στη συνιστώμενη χρήση και δόση, στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.</p> |
| <p>9 Σήμανση σκευάσματος:</p> | <p>Xi Ερεθιστικό</p> |
| <p>10 Φράσεις R</p> | <p>R36 Ερεθίζει τα μάτια</p> |

11 Φράσεις S

- S1/2** Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
- S 13** Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
- S 20/21** Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.
- S 26** Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- S 36/37/39** Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
- SPe3** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια ανέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα.
- SPe3** Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε μια ανέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα τη μη γεωργική γη.
- SP1** Μη ρυπαίνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
- «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 καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε του την ετικέτα.

Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα που διαρκούν, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση εισπνοής: μετακινηθείτε στον καθαρό αέρα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι, και εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400 και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ξεπλύνετε τα καλά με νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Καλέστε αμέσως γιατρό. Θεραπεία του ματιού από οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Ειδοποιήστε αμέσως ένα γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων. Κρατήστε τον ασθενή ζεστό και σε ηρεμία.

Πληροφορίες για το Γιατρό:
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 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
Μηλιά, Αχλαδιά, Αχλαδιά τύπου “Nashi” (Αχλαδόμηλο), Κυδωνιά	28
Εσπεριδοειδή (Πορτοκαλιά, Λεμονιά, Μανταρινιά, Νερατζιά, Γκρειπ-Φρουτ)	15
Πεπόνι	3
Φράουλα	14
Ραδίκι – 1 εφαρμογή/έτος (εμβάπτιση ριζών / σπορείο)	21
Ραδίκι – 2 εφαρμογές/έτος	14
Λυκίσκος	14

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρήστε το κλειστό στην αρχική του συσκευασία σε μέρος ξηρό προστατευόμενο από υγρασία, μακριά από πηγές θερμότητας ή σπινθήρες. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) τουλάχιστον 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** 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.

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 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

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ