



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**

16 - 4 - 2014

Αθήνα,

Αριθ. πρωτ: 2284/28088

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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150

**Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε
Μεσογείων 449, Αγία Παρασκευή
Τ.Κ.: 153 43**

**Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090**

**E-mail:
dimitris.theodosiou@basf.com**

**Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: svg036@minagric.gr**

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) FABAN 25/25 SC”

**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.
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. 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 **dithianon** και **pyrimethanil**
7. Τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 823/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 14ης Σεπτεμβρίου 2012 σχετικά με παρέκκλιση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τις ημερομηνίες λήξης της έγκρισης των δραστικών ουσιών trifloxystrobin
8. Την έγκριση του στη Γαλλία.
9. Το από 11 -4 -2014 εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
10. Τη με αριθ. 462/106101/3.9.13 (ΦΕΚ 2240/Β'/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν “με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”».
11. Την από 30-7-2012 αίτηση της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FABAN 25/25 SC** 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

60414
16/4/2014
31/5/2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **FABAN 25/25 SC**
- 1.2.β Μορφή: Συμπυκνωμένο Εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (εξ)

Δραστική ουσία 1	
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	ανιλινοπυριμιδινες
Παρασκευαστής	BASF Agro B.V Wädenswil Branch, Switzerland
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): - Bayer CropScience AG Alte Heerstr. D-41538 Dormagen Germany - BASF Agri-Production Elbeuf OP – BT 124 F-76410 Saint Aubin les Elbeuf France
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας pyrimethanil όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 8225/52648/30-7-2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	dithianon
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	93 % (β/β) min
Χημική ομάδα	κινόνες
Παρασκευαστής	BASF Agro B.V Wädenswil Branch, Switzerland
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): - Merck KGaA Werk Gernsheim, Mainzer Strasse 41 D-64579 Gernsheim - Jiangsu Huifeng Agrochemical Co, Ltd Dafeng Port Branch Weier Road, South Area of Ocean Economic Development Zone Dafeng, Jiangsu 224145 P.R. China
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας dithianon όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 8225/52648/30-7-2012 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:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε
Μεσογείων 449, Αγία Παρασκευή
ΑΜΕ:
Τ.Κ.: 153 43
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
D-67056 Ludwigshafen
Germany
Crop Protection Division:
P.O. Box 120
D-67114 Limburgerhof
Germany

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):
- BASF Agri-Production S.A.S.
Rue Jacquard
Z.I. Lyon Nord
F-69727 Genay Cedex
France
- BASF Espanola S.L.
Carretera Nacional 340, km 1156
E-43006 Tarragona
Spain
- SBM-Formulation
Av. Jean Foucault - Z.I.
C.S. 621
F-34535 Beziers Cedex
France

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
- BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου, Θεσσαλονίκη
- BASF Agri-Production S.A.S.
Rue Jacquard
Z.I. Lyon Nord
F-69727 Genay Cedex
France
- BASF Espanola S.L.
Carretera Nacional 340, km 1156
E-43006 Tarragona
Spain
- SBM-Formulation
Av. Jean Foucault - Z.I.
C.S. 621
F-34535 Beziers Cedex
France

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:
 pyrimethanil 25 % β/ο,
 dithianon 25 % β/ο.
 Βοηθητικές ουσίες 53,9 % β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 8225/52648/30-7-2012 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	Φιάλη	80κ.εκ, 120κ.εκ., 240κ.εκ., 500κ.εκ., 600κ.εκ., 800κ.εκ., 1 λίτρο	PA/PE (COEX) ή PA/PE (COEX) eco
2	Δοχείο	1.2 λίτρα, 1.6 λίτρα, 2 λίτρα, 2.4 λίτρα, 3.2 λίτρα, 10 λίτρα	PA/PE (COEX) ή PA/PE (COEX) eco

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Συνιστώνται ψεκασμοί καλύψεως της φυλλικής επιφάνειας.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε το βυτίο μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση.

Συμπληρώνουμε το βυτίο με νερό και συνεχίζουμε την ανάδευση σε όλη τη διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Συστήνεται ο καθαρισμός του ψεκαστήρα με νερό.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και εναποτίθενται στα σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο για την καταπολέμηση του φουζικλαδίου στη μηλιά και την αχλαδιά. Μίγμα δύο μυκητοκτόνων, του pyrimethanil, τοπικά διασυστηματικού μυκητοκτόνου με προληπτική και θεραπευτική δράση και του dithianon, μυκητοκτόνου επαφής με προστατευτική και ειδικά για το φουζικλάδιο θεραπευτική δράση.
Σε βιοχημικό επίπεδο το pyrimethanil, μυκητοκτόνο με αποπλαστική κίνηση και διελασματική δράση, παρεμποδίζει την έκκριση υδρολυτικών ενζύμων από τους μύκητες. Το dithianon είναι μη διασυστηματικό μυκητοκτόνο χωρίς εξειδικευμένη δράση στο κυτταρικό επίπεδο.


5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ. εκ./ στρέμμα	κ. εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Μηλιά, Αχλαδιά	Φουζικλάδιο μηλιάς (<i>Venturia inaequalis</i>) Φουζικλάδιο αχλαδιάς (<i>Venturia pirina</i>)	120	80-300	40-150	Προληπτικές εφαρμογές ανά 8 ημέρες από την έκπτυξη των οφθαλμών έως ότου οι καρποί αποκτήσουν το 70% του τελικού μεγέθους τους. Να ακολουθούνται, στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, οι συστάσεις των Γεωργικών Προειδοποιήσεων	4

Παρατηρήσεις:

- 1) ΠΡΟΣΟΧΗ: η μεγάλη δόση στο εκατόλιτρο να εφαρμόζεται με το χαμηλό όγκο ψεκαστικού υγρού και αντίστροφα. Η δόση ανά στρέμμα πρέπει να είναι 120 κ.εκ/στρέμμα.

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

<p>6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί</p>	<p>Στρατηγική διαχείρισης ανθεκτικότητας:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Οι εφαρμογές να γίνονται προληπτικά. Θεραπευτικές εφαρμογές προτείνονται μόνο σε συνδυασμό με την ύπαρξη συστήματος γεωργικών προειδοποιήσεων για το φουζικλάδιο. 2. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο: 4.
<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 	<div data-bbox="673 719 1423 757" style="border: 1px solid black; height: 17px; width: 100%;"></div> <div data-bbox="673 797 1423 835" style="border: 1px solid black; height: 17px; width: 100%;"></div> <div data-bbox="673 947 1423 1167" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Μην εισέρχετε στη ψεκασμένη καλλιέργεια πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από την φυλλική επιφάνεια. Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτική ενδυμασία και γάντια εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής αμέσως μετά τον ψεκασμό.</p> </div>
<p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.</p>	<p>ΦΥΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ: Το προϊόν δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον τηρούνται οι οδηγίες της ετικέτας.</p>
<p>9 Σήμανση σκευάσματος:</p>	<div data-bbox="502 1507 703 1597" style="display: inline-block; text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">ΚΙΝΔΥΝΟΣ</p>
<p>10 Φράσεις R</p>	<p>H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H331: Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής. H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου. H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις</p>

P102: Μακριά από παιδιά.

P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα.

P264: Πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.

P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα

P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.

Φοράτε μάσκα κατά την ανάμιξη /φόρτωση.

SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 30 μέτρων ή 25 μέτρων με ακροφύσια μειωμένης διασποράς (50%) ή 20 μέτρων με ακροφύσια μειωμένης διασποράς (75%) από τα επιφανειακά ύδατα .

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

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ

P361: Αφαιρέστε/Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.

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

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

P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΙΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύντε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P301+P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P311: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P330: Ξεπλύνετε το στόμα.

Μετά πιείτε 200-300ml νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα ή τη συσκευασία.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΓΙΑΤΡΟΙ: Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 - 77 93 777.

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
Μήλα, Αχλάδια	56

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

P403+P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός.

Το σκεύασμα διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια, αν αποθηκευτεί στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο, σε θερμοκρασία μικρότερη των 40 °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 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 9 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- An MRL enforcement method, fully validated (including ILV), is required for pyrimethanil residues in animal products.
- The on going 2 years shelf-life study
- Adsorption/desorption study for the metabolite CL 153880

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

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α.α.**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ