



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

Αθήνα, 16 - 04 - 2014
 Αριθ. πρωτ: 5027/50839

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
 Τηλέφωνο: 210 928 7225
 e-mail: syg058@minagric.gr

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

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
 διάθεσης στην αγορά στο
 φυτοπροστατευτικό προϊόν
 (εντομοκτόνο) DECIS TRAP

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 ειδικότερο τα άρθρα 29, 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
3. Τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ για την Ταξινόμηση, Επισήμανση & Συσκευασία ουσιών και μειγμάτων
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 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
6. Τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
7. Την με αριθ. 240/2457/09.01.2013 (ΦΕΚ 88/Β'/21-1-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για τις 'Εθνικές απαιτήσεις κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, βάση του Κανονισμού (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1107/2009'.

8. Την αξιολόγηση της **Γαλλίας** για την έγκριση με αριθμό **ΑΜΜ n° 2130115** στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **DECIS TRAP**.
9. 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”».
10. Το εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
11. Τις 13100/129341/20.12.2012 και 7134/78474/25.06.2013 αιτήσεις της εταιρείας **Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 29, 33 και 37.4, του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **DECIS TRAP** 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

| |
|-------------------|
| 14478 |
| 16/04/2014 |
| 31/10/2017 |

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

Decis Trap

1.2.β Μορφή:

Παγίδα Προσέλκυσης & Θανάτωσης

1.3 Δραστική ουσία

| Δραστική ουσία | |
|--|---|
| Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO | deltamethrin |
| Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία | 98,5% (β/β) min |
| Χημική ομάδα | Πυρεθρινοειδή |
| Παρασκευαστής | Bayer CropScience AG Industrial Operations Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim am Rhein Germany |
| Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. | Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): BAYER VAPI PRIVATE LIMITED PLOT NO 306/2, 2ND PHASE, GIDC, VAPI – 396195 Gujarat, INDIA |
| Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: | Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. XXXX έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα I της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ |

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
 ΣΩΡΟΥ 18-20 ΜΑΡΟΥΣΙ
 ΑΜΕ: 2724/01ΑΤ/Β/86/685
 Τ.Κ. 151 25
 Τηλ.: 210 6166378
 Fax: 210 6109100
 E-mail: www.bayercropscience.gr

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
 ΣΩΡΟΥ 18-20 ΜΑΡΟΥΣΙ
 ΑΜΕ: 2724/01ΑΤ/Β/86/685
 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:

1. Deltamethrin WG 25:
 Bayer CropScience AG
 Industrial Operations
 Alfred-Nobel-Str. 50
 D-40789 Monheim am Rhein
 Germany

2. Decis Trap (παγίδα):
 SEDQ - Sociedad Española de Desarrollos Químicos, S.L.
 Avda. Diagonal, 352, entlo.
 08013 - Barcelona
 SPAIN
 Telf: +34 93 719 04 71
 Fax +34 93 719 47 90

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

1. Deltamethrin WG 25 (φ.π.):

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. Indl. 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
 11. Arysta Lifescience
Route d'Artix, BP80
Nogueres 64150
France
 12. IPT – Pergande GmbH
Willfried-Pergande-Platz 1
06369 Sudliches Anhalt
OT Weißband – Golzau
Germany
- 2. Decis Trap (παγίδα):**
SEDQ - Sociedad Española de Desarrollos

Químicos, S.L.
Camino del Aciprés s/n
22400 Monzón_Huesca
SPAIN
Telf: +34 974 40 03 33
Fax +34 974 40 11 51

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

SEDQ - Sociedad Española de Desarrollos Químicos, S.L.
Camino del Aciprés s/n
22400 Monzón_Huesca
SPAIN
Telf: +34 974 40 03 33
Fax +34 974 40 11 51

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: deltamethrin 0,015 γρ./παγίδα
Βοηθητικές (Προσελκυστικές) Ουσίες: 8,33 γρ./παγίδα
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αρχική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασίες

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|---------------------|---|---|
| 1 | Ετοιμόχρηστη παγίδα | Δοχείο 20 x 18 εκ. | PET-PP |
| 2 | Ετοιμόχρηστη παγίδα | Χαρτοκιβώτιο (80 x 30 x 30 εκ.) με περιεχόμενο είκοσι (20) δοχεία (20 x 18 εκ. έκαστο). | Χαρτόνι (Χαρτοκιβώτιο) PET-PP (Δοχείο) |
| 3 | Ετοιμόχρηστη παγίδα | Χαρτοκιβώτιο (120 x 80 x 80 εκ.) με περιεχόμενο σαράντα (40) δοχεία (20 x 18 εκ. έκαστο). | Χαρτόνι (Χαρτοκιβώτιο) PET-PP (Δοχείο) |

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Η παγίδα αναρτάται απευθείας στο δένδρο.

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

Τα κενά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για διαχείριση επικίνδυνων αποβλήτων.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ετοιμόχρηστη παγίδα προσέλκυσης & θανάτωσης (attract & kill) για την καταπολέμηση της Μύγας της Μεσογείου (*Ceratitis capitata*) σε δενδρώδεις καλλιέργειες, αμπέλι και τροπικά φρούτα με τη μέθοδο της μαζικής παγίδευσης. Η παγίδα στηρίζεται στην έκλυση στο περιβάλλον ελκυστικών τροφής και στόχος είναι το έντομο να έρθει σε επαφή με την εσωτερική επιφάνεια της παγίδας, η οποία είναι εμποτισμένη με πυρεθρινοειδές εντομοκτόνο (deltamethrin).


5 5.1 Φάσμα δράσης

| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Σκεύασμα | | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / μεσοδιάστημα επεμβάσεων (ημέρες) |
|--|--|---------------------|---|--------------------------|---|---|
| | | Τύπος | Περιεκτικότητα σε δ.ο. | Αριθμός παγίδων/ στρέμμα | | |
| Εσπεριδοειδή (Πορτοκαλιά, Λεμονιά, Μανταρινιά, Γκρεϊπφρουτ, Μοσχολέμονο (Λαϊμ)) Μηλοειδή (Μηλιά, Αχλαδιά, Αχλάδι τύπου "Nashi", Κυδωνιά, Μουσμουλιά) Πυρηνόκαρπα (Ροδακινιά, Νεκταρινιά, Κερασιά, Δαμασκηνιά, Βερικοκιά) | Μύγα Μεσογείου (<i>Ceratitis capitata</i> , <i>Ceratitis spp.</i>) | Ετοιμόχρηστη παγίδα | 0,015 γρ.dlt*/παγίδα + 8,33 γρ. προσελκυστικών/παγίδα | 5-8 | Εφαρμογή των παγίδων από το στάδιο ανάπτυξης των καρπών μέχρι τη συγκομιδή. Τοποθετείστε τις παγίδες όταν 1 ενήλικο/παγίδα/ημέρα εμφανιστεί στις παγίδες παρακολούθησης ή 30-40 ημέρες πριν την αλλαγή χρώματος των καρπών (BBCH: 81) ή 50 ημέρες πριν τη συγκομιδή. Διάρκεια προστασίας: 120 ημέρες. | 1 |

| | | | | | | |
|--|--|---------------------|---|-----|--|---|
| Αμπέλι (επιτραπέζιο, οίνοποιήσιμο) | Μύγα Μεσογείου (<i>Ceratitis capitata</i> , <i>Ceratitis spp.</i>) | Ετοιμόχρηστη παγίδα | 0,015 γρ.dlt*/παγίδα + 8,33 γρ. προσελκυστικών/παγίδα | 5-8 | Εφαρμογή των παγίδων από το στάδιο ανάπτυξης των καρπών μέχρι τη συγκομιδή. Τοποθετείτε τις παγίδες όταν 1 ενήλικο/παγίδα/ημέρα εμφανιστεί στις παγίδες παρακολούθησης ή 30-40 ημέρες πριν την αλλαγή χρώματος των καρπών (BBCH: 81) ή 50 ημέρες πριν τη συγκομιδή. Διάρκεια προστασίας: 120 ημέρες. | 1 |
| Τροπικά φρούτα (Μάνγκο, Λωτός, Συκιά, Κουμ Κουάτ, Ακτινιδιά, Star Fruit (<i>Averrhoa carambola</i>)) | Μύγα Μεσογείου (<i>Ceratitis capitata</i> , <i>Ceratitis spp.</i>) | Ετοιμόχρηστη παγίδα | 0,015 γρ.dlt*/παγίδα + 8,33 γρ. προσελκυστικών/παγίδα | 5-8 | Εφαρμογή των παγίδων από το στάδιο ανάπτυξης των καρπών μέχρι τη συγκομιδή. Τοποθετείτε τις παγίδες όταν 1 ενήλικο/παγίδα/ημέρα εμφανιστεί στις παγίδες παρακολούθησης ή 30-40 ημέρες πριν την αλλαγή χρώματος των καρπών (BBCH: 81) ή 50 ημέρες πριν τη συγκομιδή. Διάρκεια προστασίας: 120 ημέρες. | 1 |
| <p>*dlt = deltamethrin</p> <p>Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας</p> | | | | | | |

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

Διάρκεια προστασίας: 120 ημέρες.

- 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 εγκεκριμένες καλλιέργειες, για τις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες εφαρμογής.
- 9** Σήμανση σκευάσματος: (το εικονόγραμμα να αναγράφεται επί της παγίδας)
-  **ΠΡΟΣΟΧΗ**
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας
- H410** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- 11** Δηλώσεις προφύλαξης
- P102** Μακριά από παιδιά. (να αναγράφεται επί της παγίδας)
P220 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
P270 Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ – ΑΝΤΙΔΟΤΟ:

Γενικά: Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια (δείξτε την ετικέτα εάν είναι δυνατόν).

Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινηθείτε στον καθαρό αέρα. Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Βγάλτε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός αναπτύσσεται και επιμένει, επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό τουλάχιστον για 15 λεπτά, προσέχοντας να ξεπλυθεί η περιοχή κάτω από τα βλέφαρα. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός αναπτύσσεται και επιμένει, επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. Ξεπλύνετε το στόμα. Κρατήστε σε ηρεμία. Συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Κίνδυνοι

Αυτό το προϊόν περιέχει ένα πυρεθρινοειδές.

Η δηλητηρίαση από πυρεθρινοειδή δεν πρέπει να συγχέεται με αυτή από καρβαμιδικά ή οργανοφωσφορικά.

Θεραπεία:

Επιτόπιος χειρισμός:

Συστήνεται κατάλληλη υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία όπως αυτή ενδείκνυται από την κατάσταση του ασθενή.

Έλεγχος των αναπνευστικών και καρδιακών λειτουργιών.

Σε περίπτωση σπασμών, η χορήγηση βενζοδιαζεπάμης (diazepam) είναι η θεραπεία επιλογής.

Αντένδειξη: παράγωγα αδρεναλίνης.

Αντένδειξη: ατροπίνη.

Δεν υπάρχει αντίδοτο.

Η ανάρρωση είναι αυτόματη και χωρίς επακόλουθα.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: (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 |
| Όλες οι καλλιέργειες | Μη εφαρμόσιμο |

| | |
|--|---|
| 14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος. | Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, καλά κλειστό, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, χωρίς να εκτίθεται απ'ευθείας στο φως. Ημερομηνία λήξης: Δύο (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 III** 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 μέχρι την 31^η Δεκεμβρίου 2015 να προσκομίσει στην ΣΕΑ μελέτη σταθερότητας κατά την αποθήκευση 2 ετών.

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ