

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 11-8-2015
Αριθ. πρωτ: 7662/88836

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοίλη
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: dpitarokili@minagric.gr

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας
151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ρυθμιστής ανάπτυξης) **REGALIS PLUS** (Prohexadione – Calcium 10%).

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

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 37 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 Ευρ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. 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.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής 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 στον οποίο έχει συμπεριληφθεί η δραστική ουσία Prohexadione - Calcium.
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής 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.
7. Τη με αριθ. Πρωτ. Υ103/02.03.2015 (ΦΕΚ 309/Β/02.03.2015) Απόφασης ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό κ. Ε. Αποστόλου.
8. Τη με αριθ. Πρωτ. Υ6252/78481(ΦΕΚ 1503/Β/17.07.2015) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Αναπληρωτή Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του πρώην Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
9. Την από 25.06.2012 αίτηση της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
10. Το registration Report (part A, B, C) και τη σχετική άδεια διάθεσης στην αγορά της Γαλλίας με αριθμό 2150008.
11. Το Εισηγητικό Σημείωμα της Υπηρεσίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 37 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **REGALIS PLUS** της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε., 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

8237
11.8.2015
31.12.2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

REGALIS PLUS
Εναιωρηματοποιησιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Prohexadione - Calcium
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	89% min
Χημική ομάδα	Ομάδα κυκλοεξανοτριονίων (cyclohexanetrione)
Παρασκευαστής	BASF SE, Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen, Γερμανία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: 1) Ihara Chemical Industry Co., Ltd. 1800 Nakanogo, Fujikawa-cho Ihara-gun, Shizuoka 421-3306 Ιαπωνία 2) K•I Chemical Industry Co., Ltd. 328 Shiohinden Iwata, Shizuoka 437-1213 Ιαπωνία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 6921/71001/25.06.2012 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.,
 Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
 Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
 Τηλ.: 210-6860100
 Fax: 210-6860200
 E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της άδειας

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

Ο κάτοχος της άδειας

δ) Παρασκευαστής σκεύασματος:

BASF SE
 Crop Protection Division
 P.O. Box 1 20
 67114 Limburgerhof Γερμανία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:
- Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

 1. IPT Pergande GmbH
Wilfried Pergande Platz 1
06369 Weißandt-Görlzau
Γερμανία
 2. SBM-Formulation
C.S. 621
Av. Jean Foucault - Z.I.
34535 Beziers Cedex
Γαλλία
- στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:
- Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

 1. IPT Pergande GmbH
Wilfried Pergande Platz 1
06369 Weißandt-Görlzau
Γερμανία
 2. SBM-Formulation
C.S. 621
Av. Jean Foucault - Z.I.
34535 Beziers Cedex
Γαλλία
- ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:
- Prohexadione-calcium: 10 % β/β
Βοηθητικές ουσίες: 88,8 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 6921/71001/25.06.2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο [Παράρτημα Ι](#) της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	0.75, 1, 1.5 κιλό	HDPE
2	Eco-Φιάλες	0.75, 1, 1.5 κιλό	HDPE
3	Δοχεία	2, 3, 5 κιλά	HDPE
4	Eco-Δοχεία	2, 3, 5 κιλά	HDPE

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

3 Οδηγίες χρήσης:

<p>Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.</p> <p>Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Αναμιγνύουμε το σκεύασμα με λίγο νερό. Στη συνέχεια αδειάζουμε το μίγμα στο μισογεμισμένο με νερό βυτίο με συνεχή ανάδευση και απογεμίζουμε το βυτίο με νερό. Οι κενές φιάλες ξεπλένονται τρεις φορές και τα νερά προστίθενται στο ψεκαστικό υγρό.</p> <p>Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: ---</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Συσκευασία: Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό 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. Σκεύασμα: Καύση σε συγκεκριμένη για το σκοπό αυτό μονάδα, η οποία διαθέτει κατάλληλο κλίβανο αποτέφρωσης (>1100°C για 2 δευτερόλεπτα).</p> <p>Συνδυαστικότητα: Δεν πρέπει να συνδυάζεται με αλκαλικής αντίδρασης σκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν dodine.</p>
--

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

<p>Η ρυθμιστική ουσία Prohexadione-Ca ανήκει στην κατηγορία των επιβραδυντών αύξησης (growth retardants) και παρεμβαίνει στον μεταβολισμό των γιββερελλινών. Επίσης, καταπολεμά το βακτηριακό κάψιμο.</p> <p>Το REGALIS PLUS μειώνει την ανάπτυξη των βλαστών, μειώνει το φαινόμενο της παρενιαυτοφορίας, προάγει την αντίσταση του φυτού στο βακτηριακό κάψιμο και βελτιώνει την κυκλοφορία του αέρα καθώς και την είσοδο του φωτός στην κόμη των δέντρων.</p>

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5 5.1 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής/ Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γραμ / στρ.	γραμ/ 100 λ. ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λ./στρ.	
Μηλιά	Για τον περιορισμό του μήκους της ετήσιας βλάστησης που μπορεί να επιτρέψει τη βελτίωση του αερισμού και φωτισμού της κόμης, της κατανομής του δυναμικού βλάστησης και καρποφορίας των δέντρων καθώς και τη μείωση των κλαδεμάτων.	125-250	83,3-1250	20-150	<p>Πραγματοποιήστε 1-2 ψεκασμούς καλύψεως της φυλλικής επιφάνειας στα ακόλουθα στάδια:</p> <p>Α) από την αρχή μέχρι και το τέλος της άνθησης: η συνολική ποσότητα σκευάσματος που θα εφαρμοστεί σε αυτό το στάδιο της καλλιέργειας να μην ξεπερνά τα 250 γραμ. σκ./στρ.</p> <p>Β) από την αρχή της ανάπτυξης των καρπών μέχρι να αποκτήσουν το 50% του τελικού τους μεγέθους: η συνολική ποσότητα σκευάσματος που θα εφαρμοστεί σε αυτό το στάδιο της καλλιέργειας να μην ξεπερνά τα 150 γραμ. σκ./στρ.</p> <p>Η μέγιστη ποσότητα σκευάσματος που θα εφαρμοστεί ανά καλλιεργητική περίοδο να μην ξεπερνάει τα 300 γραμ. σκ./στρ.</p>
	Βακτηριακό κάψιμο (<i>Erwinia amylovora</i>)	125	83,3-625	20-150	<p>Πραγματοποιήστε 1-2 ψεκασμούς καλύψεως της φυλλικής επιφάνειας στα ακόλουθα στάδια:</p> <p>Α) από την αρχή μέχρι και το τέλος της άνθησης: η συνολική ποσότητα σκευάσματος που θα εφαρμοστεί σε αυτό το στάδιο της καλλιέργειας να μην ξεπερνά τα 250 γραμ. σκ./στρ.</p> <p>Β) από την αρχή της ανάπτυξης των καρπών μέχρι να αποκτήσουν το 50% του τελικού τους μεγέθους: η συνολική ποσότητα σκευάσματος που θα εφαρμοστεί σε αυτό το στάδιο της καλλιέργειας να μην ξεπερνά τα 125 γραμ. σκ./στρ.</p> <p>Η μέγιστη ποσότητα σκευάσματος που θα εφαρμοστεί ανά καλλιεργητική περίοδο να μην ξεπερνάει τα 250 γραμ. σκ./στρ.</p>
Αχλαδιά	Για τον περιορισμό του μήκους της ετήσιας βλάστησης που μπορεί να επιτρέψει τη βελτίωση του αερισμού και φωτισμού της κόμης,	150-250	100-1250	20-150	<p>Πραγματοποιήστε 1-2 ψεκασμούς καλύψεως της φυλλικής επιφάνειας στα ακόλουθα στάδια:</p> <p>Α) από την αρχή μέχρι και το τέλος της άνθησης: η συνολική ποσότητα σκευάσματος που θα εφαρμοστεί σε αυτό το στάδιο της καλλιέργειας να μην ξεπερνά τα 250 γραμ.</p>

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

	της κατανομής του δυναμικού βλάστησης και καρποφορίας των δέντρων καθώς και τη μείωση των κλαδεμάτων.				σκ./στρ. Β) από την αρχή της ανάπτυξης των καρπών μέχρι να αποκτήσουν το 50% του τελικού τους μεγέθους: η συνολική ποσότητα σκευάσματος που θα εφαρμοστεί σε αυτό το στάδιο της καλλιέργειας να μην ξεπερνά τα 150 γραμ. σκ./στρ.
	Βακτηριακό κάψιμο (<i>Erwinia amylovora</i>)	150	100-750	20-150	Η μέγιστη ποσότητα σκευάσματος που θα εφαρμοστεί ανά καλλιεργητική περίοδο να μην ξεπερνάει τα 300 γραμ. σκ./στρ.

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

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

Το ψεκαστικό νέφος του σκευάσματος πιθανόν να προκαλέσει μείωση του ύψους των γειτονικών καλλιεργειών, οπότε πρέπει να αποφεύγεται η κατεύθυνσή του προς αυτές. Μην ψεκάζετε όταν επικρατούν άνεμοι.

- 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 χρήσεις και δόσεις.

Οι εφαρμογές του REGALIS PLUS στις ποικιλίες αχλαδιάς Conference και Doyenne Comice ενδέχεται να επηρεάσουν την δημιουργία ανθέων.

- 9** Σήμανση σκευάσματος¹:

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS07 GHS09

¹ Σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008 CLP όπως εκάστοτε ισχύει κατά την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

10 Δηλώσεις
προφύλαξης

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

11 Δηλώσεις
επικινδυνότητας

P261a: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.
P270: Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
Κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή να φοράτε ολόσωμη φόρμα (βαμβακερή/πολυεστέρα) και κατάλληλα γάντια.
Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια να φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι και κατάλληλα γάντια.
Sp1: Μη ρυπαίνεται τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Γενικές πληροφορίες: Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τα ρούχα. Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε ψεκαστικό υγρό. Αν εμφανιστούν δυσκολίες, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή/και την ετικέτα του.
P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλυθείτε με άφθονο σαπούνι και νερό.
P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε γιατρό.
P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατείστε τον ήρεμο. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα αμέσως για 15 λεπτά τουλάχιστον, κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά κάτω από τρεχούμενο νερό.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και πιείτε 200-300ml νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό.
ΓΙΑΤΡΟΙ: Ακολουθείστε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Για τις καλλιέργειες έχουν καθοριστεί από την Επιτροπή της ΕΕ κοινοτικά Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) με την αιτούμενη Ο.Γ.Π. (Ορθή Γεωργική Πρακτική)

Έχουν καθοριστεί οριστικά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα II του Κανονισμού 396/2005.

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλιά, Αχλαδιά	-

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος².

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο.

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 εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ την ακόλουθη μελέτη:

- Μέθοδο ανάλυσης για τον καθορισμό των υπολειμμάτων του prohexadione-Ca στο νερό.

² Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Β 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 προσκομίζει 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 Προϊστάμενη της Γενικής Διεύθυνσης

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ