



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 07.12.2018  
Αριθ. πρωτ: 12572/167698

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης,  
Τηλέφωνο: 210 92 87 224  
e-mail: [navramidis@minagric.gr](mailto:navramidis@minagric.gr)

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.  
Παραδείσου 2 & Κηφισίας  
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι  
E-mail: [dimitris.theodosiou@basf.gr](mailto:dimitris.theodosiou@basf.gr)  
[efi.gravani@basf.com](mailto:efi.gravani@basf.com)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) DELAN 50 SC (δ.ο. dithianon)»

## ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

## ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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 **dithianon**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2018/1266 της Επιτροπής της 20ης Σεπτεμβρίου 2018 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών δεκανόλη-1, 6-βενζυλαδενίνη, θειικό αργίλιο, azadirachtin, bupirimate, carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofor, **dithianon**, dodine, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, ινδολυλβουτυρικό οξύ, isoxaben, lime sulphur, μεταλδεΐδη, paclobutrazol, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate και tebufenozide.
5. 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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.

7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 839/2008 της επιτροπής της 31ης Ιουλίου 2008 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα παραρτήματα II, III και IV σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
8. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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) με αριθμό 1907/2006.
9. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
10. Την αξιολόγηση και την έγκριση από την Μάλτα του όμοιου σκευάσματος **DELAN SC** [αριθ. έγκρισης n° 2016-09-05 P01 (SZ)].
11. Τη με αρ. πρωτ. 12092/116789/06-11-2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε. καθώς και τα υπ' αριθ. πρωτ. 13672/133398/11.12.2017 και 12572/167698/04.12.2018 συμπληρωματικά στοιχεία.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **DELAN 50 SC** 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

60725
07.12.2018
31.05.2025

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **DELAN 50 SC**  
1.2.β Μορφή: **Πυκνό Εναιώρημα (SC)**

##### **1.3 Δραστικές ουσίες**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

<b>dithianon</b>
------------------

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

93 % (β/β) min
----------------

Χημική ομάδα

Κινόνες
---------

Παρασκευαστής

<b>BASF Agro B.V Arnhem (NL) Freienbach Branch</b> Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ, Ελβετία
--

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1) Jiangsu Huifeng Agrochemical Co, Ltd**  
Dafeng Port Branch  
Weier Road, South Area of Ocean Economic Development Zone  
Dafeng, Jiangsu 224145  
Κίνα

**2) Merck KGaA**  
Werk Gernsheim  
Mainzer Strasse 41  
D-64579 Gernsheim, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 13672/133398/11.12.2017 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ, στο Παράρτημα Ι του προϊόντος αναφοράς **DELAN SC**.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

**BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.**  
Παραδείσου 2 & Κηφισίας,  
151 25 Μαρούσι  
Τηλ.: 210-6860100  
Fax: 210-6860200  
E-mail: [dimitris.theodosiou@basf.com](mailto: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 Agro B.V Arnhem (NL) Freienbach Branch**  
Huobstrasse 3  
8808 Pfäffikon SZ,  
Ελβετία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**BASF Agri-Production S.A.S.**  
Rue Jacquard  
Z.I. Lyon Nord  
69727 Genay Cedex - B.P. 73 - Γαλλία

4

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1) S BASF Agri-Production S.A.S.**

Rue Jacquard  
Z.I. Lyon Nord  
69727 Genay Cedex - B.P. 73 -Γαλλία

**2) BASF ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.**

ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου  
570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: dithianon 50 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 55,1 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθμό πρωτ. 13672/133398/11.12.2017 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ, στο Παράρτημα Ι του προϊόντος αναφοράς **DELAN SC**.

**2 Συσκευασία(ες)**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	150 έως 750 κ.εκ.	Πολυαιθυλένιο Υψηλής Πυκνότητας (HDPE)
2	Δοχεία	1 έως 50 λίτρα	Πολυαιθυλένιο Υψηλής Πυκνότητας (HDPE)

**3** Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:**

Συνιστώνται ψεκασμοί καλύψεως μέχρι απορροής.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Ανακινούμε καλά τη φιάλη που περιέχει το σκεύασμα. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα στο νερό αναδεύοντας και συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό, συνεχίζοντας την ανάδευση.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:**

Συστήνεται ο καθαρισμός του ψεκαστήρα με νερό, αδειάζοντας πλήρως όλα τα εξαρτήματα από το ψεκαστικό υγρό και ξεπλένοντας όλα του τα εξαρτήματα 2-3 φορές, έως ότου ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος έχουν απομακρυνθεί.

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

Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Για το προϊόν, γίνεται καύση σε εγκεκριμένη για το σκοπό αυτό μονάδα, η οποία διαθέτει κατάλληλο κλίβανο αποτέφρωσης. Συνιστώμενη θερμοκρασία αποτέφρωσης 1100°C.

**Συνδυαστικότητα:**

Συνδυάζεται με τα περισσότερα εντομοκτόνα και μυκητοκτόνα σε μορφή βρέξιμης σκόνης. Δεν συνδυάζεται με πολτούς ορυκτελαίων και αλκαλικά σκευάσματα, όπως βορδιγάλειο πολτό. Επίσης να μην χρησιμοποιείται θερινός πολτός λίγο πριν ή αμέσως μετά την εφαρμογή του DELAN 50 SC, γιατί μπορεί να δημιουργηθούν στίγματα στους καρπούς. Τέλος, μπορεί να συνδυαστεί με αρκετά υγρά σκευάσματα αλλά συστήνεται να διενεργούνται προηγουμένως, προληπτικές δοκιμές αναμιξιμότητας.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική και ειδικά για το φουζικλάδιο θεραπευτική δράση.

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής**	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γραμμ./ στρέμμα	γραμμ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Μηλιά (MABSD)  Αχλαδιά (PYUCO)	Φουζικλάδιο ( <i>Venturia inaequalis</i> - VENTIN, <i>Venturia pirina</i> - VENTPI)	70	-	20-150	Εφαρμογές που ξεκινούν από το στάδιο της πράσινης κορυφής μέχρι και το 90% της ανάπτυξης των καρπών (BBCH 53 – 79).	6 εφαρμογές με μεσοδιάστημα εφαρμογών 5 ημέρες
		105 *	-		Σε περίπτωση που οι εφαρμογές ξεκινούν από το στάδιο της ρόδινης κορυφής, κάνετε 3 εφαρμογές αρχικά με τη μεγαλύτερη δόση ανά στρέμμα και συνεχίστε μετά το στάδιο του σχηματισμού των καρπών (BBCH 57 - 73), με 3 εφαρμογές με τη μικρότερη δόση ανά στρέμμα μέχρι και το 90% της ανάπτυξης των καρπών. (BBCH 73 – 79)	3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα εφαρμογών 7 ημέρες ----- 3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα εφαρμογών 5 ημέρες
		70				

Παρατηρήσεις:  
\* Σε περίπτωση εφαρμογής της μεγαλύτερης δόσης οι εφαρμογές να μην ξεπερνούν τις 3 ανά καλλιεργητική περίοδο.  
\*\* Ακολουθήστε ένα από τα δύο σενάρια εφαρμογών.

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

- 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

Μην εισέρχεστε στη ψεκασμένη καλλιέργεια πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από την φυλλική επιφάνεια.

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον τηρούνται οι οδηγίες της ετικέτας.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



10

Δηλώσεις  
επικινδυνότητας:

**H302:** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
**H315:** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
**H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. Περιέχει dithianon.  
**H319:** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
**H332:** Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.  
**H351:** Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.  
**H410:** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**EUH208:** Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.  
**EUH401:** Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11

Δηλώσεις  
προφύλαξης:

**P102:** Μακριά από παιδιά.  
**P405:** Φυλάσσεται κλειδωμένο.  
**P202:** Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις οδηγίες προφύλαξης.  
**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  
**P260:** Μην αναπνέετε ατμούς ή εκνεφώματα.  
**P264:** Πλένετε τα μολυσμένα μέρη του σώματος σχολαστικά, μετά το χειρισμό.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Κατά την ανάμιξη, φόρτωση φοράτε γάντια.  
 Φοράτε προστατευτική ενδυμασία και γάντια σε περίπτωση επανεισόδου στο πεδίο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό.  
 Ο ψεκασμός να γίνεται μόνο με τη χρήση τρακτέρ.

**P501:** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

**SP1:** Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.  
**Spe3:** Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών να αφήνετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας:

- 10 μέτρων σε συνδυασμό με ακοφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους 90% ή 20 μέτρων σε συνδυασμό με ακοφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους 35% και εφαρμογή μίας κατεύθυνσης στην τελευταία γραμμή του χωραφιού (για πρώιμες εφαρμογές).
- 20 μέτρων (για όψιμες εφαρμογές).



**12** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:**ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ:**

**P101:** Αν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

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

**P303+P352:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

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

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

**P312:** Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

**P301+P330:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα.

**P305+P351+P338:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε 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.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777.**

**13 Προστασία των καταναλωτών**

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.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δυο (2) χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία παρασκευής του όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, σε χώρο δροσερό, ξηρό 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 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 τη ΣΕΑ για οποιαδήποτε 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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 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. Να υποβληθεί στη ΣΕΑ τελική ετικέτα μόνο ηλεκτρονικά 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Δρ. Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**