



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 27 - 12 - 2018

Αριθ. πρωτ: 13524/179883

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής  
Τηλέφωνο: 210 928 7225 – 7214  
e-mail: [ptheodoris@minagric.gr](mailto:ptheodoris@minagric.gr)

Προς: ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. ΧΗΜΙΚΗ & ΓΕΩΡΓΙΚΗ  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ  
ΕΡΕΥΝΑ,  
28ο χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ  
ΑΘΗΝΩΝ - ΛΑΜΙΑΣ, ΑΦΙΔΝΕΣ  
Email: [vioryl@vioryl.gr](mailto:vioryl@vioryl.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) VYLATHRIN (δ.ο. α-cypermethrin)».

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ 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<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 τα άρθρα 33 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> 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 (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23<sup>ης</sup> 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 έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. Την από Μάιο του 2018 αξιολόγηση του Μπενακειού Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου ως Αρμόδιας Εθνικής Αρχής.
6. 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, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
7. Τις με αρ. πρωτ. 13407/145069/23.12.2016 και 5739/77583/01.06.2018 αιτήσεις της εταιρείας ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε..

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν 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

14680

27/12/18

31/07/20

**1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

VYLATHRIN

1.2.β Μορφή:

EW (Γαλάκτωμα ελαίου σε νερό)

**1.3 Δραστική ουσία**

<b>Δραστική ουσία</b>	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<b>α-cypermethrin</b>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	<b>98 % (β/β) min</b>
Χημική ομάδα	<b>Πυρεθρίνες</b>
Παρασκευαστής	Bharat Rasayan Ltd, 2 km Stone, Madina Mokhra Road, Village Mokhra, Distt: Rohtak (Haryana), India
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Bharat Rasayan Ltd, 2 km Stone, Madina Mokhra Road, Village Mokhra, Distt: Rohtak (Haryana), India
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Alpha cypermethrin έχουν κατατεθεί από την εταιρεία με το υπ. αριθμ. 13407/145069/23.12.2016 αίτηση, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. ΧΗΜΙΚΗ & ΓΕΩΡΓΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,  
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ, 28° χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ  
ΑΘΗΝΩΝ - ΛΑΜΙΑΣ, ΑΦΙΔΝΕΣ, ΕΛΛΑΣ  
ΑΜΕ: 139  
Τ.Κ. 190 14  
ΤΗΛ: 22950 45100  
FAX: 22950 45250  
E-mail: [vioryl@vioryl.gr](mailto:vioryl@vioryl.gr)

- Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. ΧΗΜΙΚΗ & ΓΕΩΡΓΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,  
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ, 28<sup>ο</sup> χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ  
ΑΘΗΝΩΝ - ΛΑΜΙΑΣ, ΑΦΙΔΝΕΣ, ΕΛΛΑΣ  
Τ.Κ. 190 14  
ΤΗΛ: 22950 45100  
FAX: 22950 45250  
E-mail: [vioryl@vioryl.gr](mailto:vioryl@vioryl.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση  
στην αγορά

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. ΧΗΜΙΚΗ & ΓΕΩΡΓΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,  
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ, 28<sup>ο</sup> χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ  
- ΛΑΜΙΑΣ, ΑΦΙΔΝΕΣ, ΕΛΛΑΣ

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. ΧΗΜΙΚΗ & ΓΕΩΡΓΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,  
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ, 28<sup>ο</sup> χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ  
ΑΘΗΝΩΝ - ΛΑΜΙΑΣ, ΑΦΙΔΝΕΣ, ΕΛΛΑΣ

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του  
σκευάσματος

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. ΧΗΜΙΚΗ & ΓΕΩΡΓΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,  
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ, 78<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών  
Λαμίας, 32200 ΕΛΕΟΝΑΣ ΘΗΒΩΝ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του  
σκευάσματος

1. ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. ΧΗΜΙΚΗ & ΓΕΩΡΓΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,  
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ, 78<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών  
Λαμίας, 32200 ΕΛΕΟΝΑΣ ΘΗΒΩΝ  
2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΕΒΕ, Θέση Ξηροπήγαδο, 19600 Μάνδρα  
Αττικής  
3. ORANGE LOGISTICS Ε.Π.Ε. 80<sup>ο</sup> χλμ. Ε.Ο. Αθηνών -  
Λαμίας, Ύπατο Θηβών

στ) Εγγυημένη σύνθεση του  
σκευάσματος:

Δραστική Alpha cypermethrin 10 % (β/ο)  
Βοηθητικές ουσίες 89,37% β/β  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος  
έχουν κατατεθεί από την εταιρεία με το υπ. αριθμ.  
13407/145069/23.12.2016 αίτηση είναι εμπιστευτική  
πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

## 2 Συσκευασία(ες)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	ΦΙΑΛΕΣ	10κ. εκ. έως 1 λιτ.	Φιάλες HDPE –PA (COEX)
2	ΦΙΑΛΕΣ ΜΕΣΑ ΣΕ ΚΟΥΤΙ	10 κ. εκ. έως 500 κ. εκ.	Φιάλες HDPE –PA (COEX) Κουτί χάρτινο

**3** Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Αραιώνουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος μέχρι τη μέση σε μικρή ποσότητα νερού και το ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** Συστήνεται ο καθαρισμός του ψεκαστήρα με τριπλό ξέπλυμα με νερό.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στην συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Πυρεθρινοειδές εντομοκτόνο επαφής και στομάχου. Δρα στο νευρικό σύστημα των εντόμων προκαλώντας υπερδιέγερση, παράλυση και στην συνέχεια τον θάνατό τους.

**5**

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. Υγρού	κ.εκ/ στρέμμα (min - max)	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
<b>ΑΜΠΕΛΙ</b> VITVI (επιτραπέζια και οινοποιήσιμα)	Ευδεμίδα ( <i>Lobesia botrana</i> <i>Lobesia sp.</i> ) POLYBO, LOBESP	12	12	100	Ψεκασμός στην ζώνη των τσαμπιών σύμφωνα με τα δεδομένα παρακολούθησης πληθυσμού με παγίδες ή τις οδηγίες των Γεωργικών Προειδοποιήσεων BBCH 71-79	1
<b>Τομάτα (Υπαίθρου)</b> LYPES	Αλευρώδεις ( <i>Bemisia tabaci</i> ) BEMITA	15		100	Ψεκασμοί καλύψεως με την εμφάνιση των προσβολών και μόνο όταν το φυτό είναι μέχρι ύψος 50 εκ.	2/10-14

<b>Αραβόσιτος</b> ΖΕΑΜΧ	Αγρότιδες ( <i>Agrotis sp.</i> ) AGROSP ( <i>Agrotis ipsilon</i> ) AGROYF		15	50	Ψεκασμοί καλύψεως με την εμφάνιση των προσβολών BBCH 10-14	1
	Πυραλίδα ( <i>Ostrinia nubilalis</i> ) PYRUNU	15		50	Ψεκασμοί καλύψεως με την εμφάνιση των προσβολών.	
<b>Σιτάρι</b> TRZSS <b>Σίκαλη</b> SECCE	Αγρότιδες ( <i>Agrotis sp.</i> ) AGROSP ( <i>Agrotis ipsilon</i> ) AGROYF		15	50	Ψεκασμοί καλύψεως με την εμφάνιση των προσβολών BBCH 10-14	1
<b>Πατάτα</b> SOLTU	Δορυφόρος ( <i>Leptinotarsa</i> <i>decemlineata</i> ) LPTNDE		15	100	Ψεκασμοί καλύψεως με την εμφάνιση των προσβολών και μόνο όταν το φυτό είναι μέχρι ύψος 50 εκ.	2/10-14

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

1. Στο αμπέλι οι ψεκασμοί να γίνονται στην ζώνη των τσαμπιών. Δεν επιτρέπεται η συγκομιδή αμπελόφυλλων που προέρχονται από αμπελώνες στους οποίους έχει γίνει χρήση του εντομοκτόνου VYLATHRIN 10EW.
2. Το VYLATHRIN 10EW δεν πρέπει να εφαρμόζεται με επινώτιους ψεκαστήρες

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

**ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:**

- Αποφύγετε την αποκλειστική επαναλαμβανόμενη χρήση εντομοκτόνων από την ίδια χημική ομάδα (Ομάδα 3).
- Να εφαρμόζεται σε εναλλαγή με εντομοκτόνα από άλλη ομάδα με διαφορετικό τρόπο δράσης από τις πυρεθρίνες.
- Το σκεύασμα να εφαρμόζεται μόνον όταν είναι απαραίτητο και στις συνιστώμενες δόσεις, εξασφαλίζοντας καλή κάλυψη των επιφανειών.
- Χρήση καλλιεργητικών τεχνικών και φυσικών και βιολογικών μεθόδων ώστε να περιορίζεται ο πληθυσμός των εντόμων και να μειώνεται ο αριθμός των εφαρμογών στις απολύτως απαραίτητες για αποτελεσματικό έλεγχο.
- Να διενεργείται συστηματικός έλεγχος των πληθυσμών των εχθρών/στόχων ώστε να εντοπισθεί έγκαιρα ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

**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

Να μην εισέρχονται άνθρωποι ή ζώα στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες, δόσεις και για τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

**9** Σήμανση  
σκευάσματος:

Προειδοποιητική λέξη: **Προσοχή**  
Διαγράμματα απεικόνισης κινδύνου **GHS07, GHS08, GHS09**



**10** ΔΗΛΩΣΕΙΣ  
ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

**H302** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης  
**H373** Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο κεντρικό νευρικό σύστημα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.  
**H410** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

**11** ΔΗΛΩΣΕΙΣ  
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ:

**P405 +P102** Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.  
**P260** Μην αναπνέετε εκνεφώματα  
**P264** Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τον χειρισμό  
**P270** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν  
**P501** Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.  
Φοράτε προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μέσα προστασίας της αναπνοής κατά την ανάμειξη/φόρτωση.  
Φοράτε προστατευτική ενδυμασία κατά την εφαρμογή.  
Σε περίπτωση επανεισόδου στη καλλιέργεια πριν στεγνώσει το ψεκάστικό υγρό, φοράτε μακρύ παντελόνι, μακρυμάνικο πουκάμισο και γάντια.  
**SP1** ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ Η ΤΗΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ  
**SPe3** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απσέκαστη ζώνη προστασίας **25 μέτρων** για τα Αμπέλια και **12 μέτρων** για όλες τις άλλες καλλιέργειες.  
**SPe3** Για να προστατέψετε τα αρθρόποδα μη στόχους να αφήσετε μια απσέκαστη ζώνη προστασίας **10 μέτρων** ή χρησιμοποιήστε ακροφύσια χαμηλής διασποράς 90% για τα Αμπέλια και **5 μέτρων** ή χρησιμοποιήστε ακροφύσια χαμηλής διασποράς 50% για όλες τις άλλες καλλιέργειες.  
**Spe 8** Πολύ επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατεύσετε τις μέλισσες και άλλα έντομα γονιμοποίησης (βομβίνι) μην εφαρμόζετε όταν υπάρχουν ανθισμένα ζιζάνια. Καταστρέψτε τα ζιζάνια πριν την άνθιση. Μην εφαρμόζετε σε καλλιέργειες όπου οι μέλισσες συλλέγουν τροφή.  
**EUH 401** Για την αποφυγή πρόκλησης πιθανού κινδύνου στον άνθρωπο και το περιβάλλον τηρείτε τις συνιστώμενες οδηγίες χρήσεως.

**12** Πρώτες βοήθειες -  
Αντίδοτο

**ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ – ΑΝΤΙΔΟΤΟ**  
**P314** Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
**P330** Ξεπλύνετε το στόμα  
**P301+P312** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείται 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
Τομάτα	10
Αμπέλι, Αραβόσιτος	28
Σιτάρι, Σίκαλη	42
Πατάτα	14

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

Στην αρχική του, καλά κλεισμένη συσκευασία, μακριά από το ηλιακό φως, σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του. Αποθήκευση σε θερμοκρασίες μέχρι 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 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 τα ακόλουθα:

Μια αναλυτική μέθοδο για την παρακολούθηση των υπολειμμάτων της α-cypermethrin στον αέρα, η οποία θα υποβληθεί μόλις ολοκληρωθεί.

Μια αναλυτική μέθοδο για την παρακολούθηση των υπολειμμάτων της α-cypermethrin στα σωματικά υγρά και στους ιστούς, η οποία θα υποβληθεί μόλις ολοκληρωθεί.

**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 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.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

κ.α.α. Δρ. Δ. Γκιλπάθη