



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Αθήνα,

01/07/2019

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Αριθ. πρωτ:

3199/61394

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 92 87 225
e-mail: ptheodoris@minagric.gr

Προς: GLOBACHEM NV
Δια της: ANORGKACHIM AE
 Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα
 Τηλ.: 210 7236700, 210 7236676
 Fax: 210 7236410
 E-mail: info@anorgachim.com

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) POMAX (pyrimethanil 33,6 % , fludioxonil 13,3 % β/ο)

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 και 37.4 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. 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.
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
6. 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.
7. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2018/1262 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 20ής Σεπτεμβρίου 2018 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών fludioxonil.

8. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2019/168 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 31ης Ιανουαρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών pyrimethanil.
9. Την υπ' αριθ. 619/46787/08-03-2019 (ΦΕΚ 988/Β'/22-03-2019) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού», «με εντολή Υφυπουργού» ή «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού», κατά περίπτωση, στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων", όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» στο ΦΕΚ Β' αριθ. 1241/12-04-2019.
10. Τη με αριθμό ΑΜΜ: 2180662 άδεια διάθεσης στην αγορά της Γαλλίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος POMAX, βάσει των από 12/10/2018 συμπερασμάτων της αξιολόγησης από την αρμόδια αρχή της Γαλλίας.
11. Τις με αριθ. πρωτ. 12087/139071/14.12.2015, 6381/62316/08.06.2017, 11614/112332/25.10.2017 και 3199/61394/27.03.2019 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**μυκητοκτόνο**) **POMAX** (**pyrimethanil 33,6 % , fludioxonil 13,3 % β/ο**), 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

60876
01/07/2019
31/10/2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

POMAX
Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική Ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Pyrimethanil

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

98,5 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Ανιλινο-πυριμιδίνες (Anilino-pyrimidines)

Παρασκευαστής

ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX Sprl Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, BELGIUM

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1) **AlzChem Trostberg GmbH AlzChem Trostberg GmbH**
GERMANY
- 2) **YANGTAI KEDA** (exported by **JINTAN**),
Dawa, DongYujia Village, DaQinjia Town,
ZhaoYuan City, Yantai, Shandong province
CHINA

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **Pyrimethanil** της εταιρείας **ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX Sprl**, όπως προσδιορίζονται με την με αριθ. πρωτ. 12087/139071/14.12.2015 αίτηση. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Fludioxonil

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

98 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Φαινυλοπυρρόλες (Phenylpyrroles)

Παρασκευαστής

GLOBACHEM NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800
Sint-Truiden, BELGIUM

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
NANTONG JIAHE CHEMICALS Co. Ltd.
North Jianguo Road No. 658, Hangzhou 310004, Zhejiang,
CHINA

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας **Fludioxonil** της εταιρείας **GLOBACHEM NV**, όπως προσδιορίζονται με την με αριθ. πρωτ. **6381/62316/08.06.2017** αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

GLOBACHEM NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
3800 Sint-Truiden, BELGIUM
AME:
Τηλ.: +32 11 785717
Fax: +32 11 681565
E-mail: koen.quaghebeur@globachem.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ ΑΕ
 Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα
 Τηλ.: 210 7236700, 210 7236676
 Fax: 210 7236410
 E-mail: info@anorgachim.com

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

ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ ΑΕ
 Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα
 Τηλ.: 210 7236700, 210 7236676
 Fax: 210 7236410
 E-mail: info@anorgachim.com

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

GLOBACHEM NV
 Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
 3800 Sint-Truiden, BELGIUM

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1) CHIMAC Sprl
 Rue de Renory 26/2, B-4102 Ougrée, BELGIUM
2) SCHIRM GmbH
 Geschwister Scholl Strasse 127, D-39218 Schönebeck
 (Elbe), GERMANY

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1) CHIMAC Sprl
 Rue de Renory 26/2, B-4102 Ougrée, BELGIUM
2) SCHIRM GmbH
 Geschwister Scholl Strasse 127, D-39218 Schönebeck
 (Elbe), GERMANY

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Pyrimethanil 33,6 % β/ο
Fludioxonil 13,3 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 57,3 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. 12087/139071/14.12.2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης.

2 **Συσκευασία(ες)**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	100 κ.εκ. έως 2 λίτρα	HDPE
2	Δοχείο	3 λίτρα έως 10 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινήστε καλά τη συσκευασία πριν τη χρήση. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Πλύνετε καλά όλα τα μέρη του ψεκαστικού μετά τη χρήση τρεις (3) φορές με νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: για το φυτοπροστατευτικό προϊόν: αποτέφρωση σε υψηλές θερμοκρασίες σε εξουσιοδοτημένες εγκαταστάσεις. Τα κενά συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: ---

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο.

Μείγμα δύο μυκητοκτόνων, ενός τοπικά διασυστηματικού (pyrimethanil) και ενός επαφής (fludioxonil) με προστατευτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση μετασυλλεκτικών ασθενειών στα Μηλοειδή με προσυλλεκτικές εφαρμογές.

Σε βιοχημικό επίπεδο το pyrimethanil (χημική ομάδα ανιλινοπυριμιδών) παρεμποδίζει την έκκριση υδρολυτικών ενζύμων από τους μύκητες ενώ το fludioxonil (χημική ομάδα φαινυλοπυρρολών) προκαλεί βλάβες στις κυτταρικές μεμβράνες των μυκήτων.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./στρέμ μα (max)	κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. Υγρο ύ	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Μηλιά MABSD, Αχλαδιά PYUCO, Αχλαδομηλιά PYUPC, Κυδωνιά CYDOB, Μουσουλιά	<u>Μετασυλλεκτικές ασθένειες:</u> Τεφρά σήψη-Βοτρύτης (<i>Botrytis cinerea</i>) BOTRCI Γλοιοσπόριο (<i>Gloeosporium album</i>)	160	160	20-100	Για την καταπολέμηση μετασυλλεκτικών ασθενειών με προσυλλεκτικές εφαρμογές. Οι	Δύο (2) εφαρμογές με μεσοδιάστημα εφαρμογών 7 ημέρες.

MSPGE Μεσογειακή μουσμουλιά CSCAZ	PEZIAL Κυανή σήψη (<i>Penicillium expansum</i>) PENIEX Φαιά σήψη- Μονίλια (<i>Monilia spp.</i>) MONILA Μαύρη κηλίδωση- Αλτερνάρια (<i>Alternaria alternata</i>) ALTEAL				εφαρμογές ξεκινούν έξι (6) εβδομάδες πριν τη συγκομιδή έως το στάδιο λίγο πριν τη συγκομιδή. (3 ημέρες)	
---	---	--	--	--	---	--

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

Διαχείριση Ανθεκτικότητας:

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας συνιστάται η αποφυγή χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τον ίδιο τρόπο δράσης λίγο πριν ή μετά τη συγκομιδή. Σε περίπτωση εμφάνισης προσβολής από Φουζικλάδιο να αποφεύγετε τη χρήση του προϊόντος για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο pyrimethanil.

- 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

6 ώρες μετά την εφαρμογή.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες καλλιέργειες και στις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS09

Προειδοποιητική λέξη:
ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.
P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
 «Φοράτε προστατευτικά γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την ανάμιξη, τη φόρτωση, την εφαρμογή καθώς και τον καθαρισμό του ψεκαστικού εξοπλισμού».
 «Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν προστατευτικά γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής μετά τον ψεκασμό».

SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
 (Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω των συστημάτων αποστράγγισης νερών από τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις και τους δρόμους).
Spe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια αγέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από επιφανειακά ύδατα.

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο**Πρώτες βοήθειες:**

ΓΕΝΙΚΑ: μη δίνετε τίποτα από το στόμα σε αναισθητο άτομο. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατό).

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: μετακινήστε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και κρατείστε τον σε ανάπαυση. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύντε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Αντίδοτο: δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 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
ΜΗΛΟΕΙΔΗ	3

14 Συνθήκες
αποθήκευσης, χρονική
σταθερότητα του
σκεύασματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική κλειστή συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο και σε κανονικές θερμοκρασίες. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια τουλάχιστον 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 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 **24** μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ, μετά από συνεννόηση με τη αρμόδια αρχή αξιολόγησης (Μ.Φ.Ι.), τα απαιτούμενα στοιχεία για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος

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 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ