



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 23.09.2019  
Αριθ. πρωτ: 6105/141003

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου  
Τηλέφωνο: 210 92 87 228  
e-mail: [dkaramanou@minagric.gr](mailto:dkaramanou@minagric.gr)

Προς: Industrial Química Key, S.A., Ισπανίας  
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας  
της εταιρείας  
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.  
– «AGRIBIZ»  
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)  
e-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) KEYFOL 80 WP (δ.ο. fosetyl-AI 80 % β/β)»

## 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 τα άρθρα 33 και 37.4 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 2019/168 της επιτροπής της 31ης Ιανουαρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών .. fosetyl ..
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
5. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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.
6. 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) αριθ. 1907/2006.
7. Την από 07/2018 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης της Γαλλίας (Product code: Fosetyl-AI 80% WP) και την έγκριση του σκευάσματος KEYFOL 80 WP στην Γαλλία (αριθμός έγκρισης: 2190217).
8. Την με αριθ. 619/46787/8.3.19 (ΦΕΚ Β' 988/22-03-2019) κοινή Απόφαση του Υπουργού κ. Στ. Αραχωβίτη, του Υφυπουργού κ. Β. Κόκκαλη και της Υφυπουργού κ. Ολ. Τελιγιορίδου με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής "με εντολή Υπουργού", "με εντολή Υφυπουργού" ή "με

εντολή Υπουργού και Υφυπουργού”, κατά περίπτωση, στους: Γεν. Γραμματέα, Γεν. Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γεν. Δ/σης, Προϊσταμένους Δ/σης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων” (Β’ 988), όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» (Β’ 1241) και τροποποιήθηκε με την αριθ. 1679/153682/25-06-2019 (Β’ 2701) ΚΥΑ.

9. Τη με αρ. πρωτ. 11467/131280/27.11.2015 και 6105/141003/13.06.2019 αιτήσεις της εταιρείας Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ – «AGRIBIZ», ως υπεύθυνη επικοινωνίας της εταιρείας Industrial Química Key, S.A., Ισπανίας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **KEYFOL 80 WP** της εταιρείας **Industrial Química Key, S.A., Ισπανίας**, 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:

60890

23.09.2019

30.04.2021

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

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

**KEYFOL 80 WP**

Βρέξιμη σκόνη (WP)

##### **1.3 Δραστικές ουσίες**

###### **Δραστική Ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

fosetyl-Al

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min 970 g/kg

Χημική ομάδα:

Φωσφονικών

Παρασκευαστής:

**Industrial Química Key, S.A.**  
Avda. Cervera, s/n  
25300 Tárrega, Lleida, Ισπανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Zhejiang Jiahua Chemical Co. Ltd.**

Majian Town City, Zhejiang Province 321115, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην αίτηση 11467/131280/27.11.2015 της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:

**Industrial Química Key, S.A.**  
 Avda. Cervera, s/n  
 25300 Tárrega, Lleida – Spain  
 Contact: Mercé Sebastian Calderó  
 Tel.: + 34 973 31 01 02  
 Fax: + 34 973 31 14 16  
 e-mail: [msebastian@key.es](mailto:msebastian@key.es)

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»**  
 Ξενίας 1, 115 27 Αθήνα  
 Τηλ.: 210 7471000  
 Fax: 210 7471009  
 E-mail: [a.toutoutzidakis@agribiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agribiz.gr)

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.**  
 Μουρούζη 9,  
 106 74 Αθήνα  
 Τηλ: +30 210 72 36 700  
**Fax: +30 210 72 36 410**

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**Industrial Química Key, S.A.**  
 Avda. Cervera, s/n  
 25300 Tárrega, Lleida  
 ΙΣΠΑΝΙΑ

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Industrial Química Key, S.A.**  
 Avda. Cervera, s/n  
 25300 Tárrega, Lleida  
 ΙΣΠΑΝΙΑ

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Industrial Química Key, S.A.**  
 Avda. Cervera, s/n  
 25300 Tárrega, Lleida  
 ΙΣΠΑΝΙΑ

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: *fosetyl-AI* 80 % β/β  
 Βοηθητικές ουσίες: 17,5 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 6106/141005/13.06.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

**2** **Συσκευασίες**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Κουτί με εσωτερική σακούλα	75 γραμ. έως 5 κιλών	Σακούλα σύνθετου υλικού (polyethylene/ simple metallic polyethylene terephthalate/ polypropylene (LDPE/PETmet/PP) κουτί χάρτινο
2.	Σακίδιο	75 γραμ. έως 5 κιλών	Σύνθετου υλικού polyethylene/ simple metallic polyethylene terephthalate/ polypropylene (LDPE/PETmet/PP)

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμοί φυλλώματος

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Αραιώστε την συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος σε λίγο νερό μέχρι να σχηματιστεί ομοιόμορφο εναιώρημα. Προσθέστε το πυκνό διάλυμα στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση καθ' όλη την διάρκεια της εφαρμογής.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:**

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο μετά τον ψεκασμό. Ξεπλύνετε τη δεξαμενή και τα εξαρτήματά της τρεις φορές με καθαρό νερό μέχρι ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος να έχουν απομακρυνθεί.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες, κουτιά) αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**Συνδυαστικότητα:** Δε συνιστάται η ανάμειξη του σκευάσματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμοστεί αφού περάσει διάστημα τουλάχιστον μίας εβδομάδας από εφαρμογή με παραφινικό λάδι. Το προϊόν δε συνδυάζεται με διαφυλλικά λιπάσματα αζώτου.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση. Παρουσιάζει συμπλαστική και αποπλαστική κίνηση. Δρα παρεμποδίζοντας τη βλάστηση των σπορίων του μύκητα και ταυτόχρονα ενισχύει τους μηχανισμούς άμυνας των φυτών.

**5** Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ./ ανά καλλ. περίοδο Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	γρ/ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
<b>Εσπεριδοειδή</b>  <b>Πορτοκαλιές</b> (CIDSΙ), <b>Λεμονιές</b> (CIDLI), <b>Μανταρινιές</b> (CIDRE), <b>Γκρέϊπ – φρουτ</b> (CIDPA), <b>Φράπα</b> (CIDGR), <b>Κίτρο</b> (CIDME), <b>Περγαμόντο</b> (CIDAB), <b>Κούμκουατ</b> (FOLMA), <b>Νεραντζιά</b> (CIDAU)	<b>Φυτόφθορα</b> <i>Phytophthora spp.</i> (PHYTSP)	300	330 -600	110 – 200	<b>1ος ψεκασμός</b> την άνοιξη, στην αρχή της άνθησης (Απρίλιο-Μάιο)  <b>2ος ψεκασμός</b> τον Ιούλιο - Αύγουστο  <b>3ος ψεκασμός</b> Οκτώβριο - Δεκέμβριο  (BBCH 37-81)	3 /30
<b>Μηλοειδή</b>  <b>Μηλιά</b> MABSD, <b>Αχλαδιά</b> PYUCO, <b>Κυδωνιά</b> CYDOB, <b>Μουσμουλιά</b> MSPGE, <b>Αχλαδόμηλα</b> PYUPC	<b>Φυτόφθορα λαιμού και ριζών</b> <i>Phytophthora cactorum</i> (PHYTCC)	300	300	80 - 100	1ος ψεκασμός την άνοιξη, Απρίλιο-Μάιο,  2ος ψεκασμός τον Ιούνιο-Ιούλιο,  3ος ψεκασμός Οκτώβριο κατά το λήθαργο	3 / 30
	<b>Βακτηρίωση</b> <i>Pseudomonas syringae</i> (PSDMSX)				Ψεκασμοί από την πτώση των πετάλων έως το στάδιο καρπών διαμέτρου 10mm (στάδιο καρπιδίου). (BBCH 69-71)	2 / 30

<b>Αμπέλι</b> VITVI (οινοποιήσιμα και επιτραπέζια σταφύλια)	<b>Περονόσπορος</b> <i>Plasmopara viticola</i> (PLASVI)	250	250	60 – 100	Ψεκασμοί που ξεκινούν από την αρχή της βλάστησης. (BBCH 12-13)	3 / 10
<b>Τομάτα</b> LYPES αγρού και θερμοκηπίου	<b>Περονόσπορος</b> <i>Phytophthora Infestans</i> (PHYTIN)	--	250	30 – 100	Ψεκασμοί που ξεκινούν από το στάδιο των σποροφύτων (BBCH 10)	4 / 10
<b>Αγγούρι</b> CUMSA θερμοκηπίου	<b>Περονόσπορος</b> <i>Pseudoperonospora cubensis</i> (PSPECU)	--	250	30 – 100	Ψεκασμοί που ξεκινούν από το στάδιο των σποροφύτων (BBCH 10)	4 / 10
<b>Μαρούλι</b> LACSA Αγρού	<b>Περονόσπορος</b> <i>Bremia lactucae</i> (BREMLA)	--	250	30 – 100	Ψεκασμοί που ξεκινούν από το στάδιο των σποροφύτων (BBCH 10)	4 / 10
<b>Παρατηρήσεις:</b> Στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, να ακολουθούνται οι οδηγίες των Γεωργικών Προειδοποιήσεων						

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

--

**7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Δεν εφαρμόζεται

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

30 ημέρες

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Όταν έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό στο φύλλωμα των καλλιεργειών

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

**9** Εικονογράμματα  
κινδύνου:



**10** Δηλώσεις  
επικινδυνότητας:

**H318:** Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.  
**H332:** Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.  
**ΕUH401:** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

**11** Δηλώσεις  
Προφύλαξης:

**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.  
**P270:** Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.  
**P261:** Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ συγκεντρώσεις σταγονιδίων/εκνεφώματα.

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

*Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.*

*Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό φοράτε προστατευτική ενδυμασία και γάντια.*

**Sp1:** Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.  
**SPe3:** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια φυτική ζώνη ανάσχεσης **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα.

**12** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

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

**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.

**P310:** Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην χορηγείται τίποτα από το στόμα σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε το σκεύασμα.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε 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

Πεδίο Εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Εσπεριδοειδή	14
Μηλοειδή	15
Αμπέλι	28
Αγγούρι Θερμοκηπίου	3
Τομάτα Αγρού και θερμοκηπίου	3
Μαρούλι	15

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

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

**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 προστατευόμενων 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



**17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών:**

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία όπως έχουν οριστεί από το κράτος-μέλος εισηγητή (zRMS) :

1. Processing data for pome fruits to meet regulatory requirements.

**B Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη 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 και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.
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 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 προσκομίσει 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**