



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 03.03.2020
Αριθ. πρωτ: 13839/330295 π.ε.

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 9212090
Πληροφορίες: Γ. Τσολομούτη
Τηλέφωνο: 210 9287247
e-mail: gtsolomiti@minagric.gr

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε
Παραδείσου 2 & Κηφισίας, 151 25, Μαρούσι
Email: dimitris.theodosiou@basf.com
Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού Α.Α. & Τ.: κ. Μ. Βορίδη
minister-mailbox@hq.minagric.gr
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Α.Α. & Τ.:
κ. Γ. Στρατάκου
gensecr@hq.minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ρυθμιστής ανάπτυξης) SCULPTOR 10 WG (δ.ο.: prohexadione calcium 10 % β/β)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με 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 34 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 τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. 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 συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία **pyraclostrobin**.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθ. 2019/291 της επιτροπής της 19ης Φεβρουαρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-ναφθυλακεταμίδιο, 1-ναφθυλοξικό οξύ, ακριναθρίνη, azoxystrobin, fluazifor p, fluroxypry, imazalil, kresoxim-methyl, oxyfluorfen, prochloraz, **prohexadione**, spiroxamine, tefluthrin και terbuthylazine.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιουνίου 2011 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) με αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
7. 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 ζωτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
8. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθ. 2018/70 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 2018 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών ametoctradin, chlorpyrifos-methyl, cyproconazole, difenoconazole, fluazinam, flutriafol, **prohexadione** και χλωριούχο νάτριο μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.

9. Τον Κανονισμό με αριθ. 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 αριθ. 1907/2006.
10. Τη με αριθ. έγκρισης 8237/11.08.2015 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου προϊόντος REGALIS PLUS.
11. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α' 133) "Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης" και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
12. Τη με αριθ. 4933/75184/25-05-2018 απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας και το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
13. Τη με αριθ. πρωτ. 13839/330295/18.12.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ρυθμιστής ανάπτυξης) **SCULPTOR 10 WG** 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

8294
03.03.2020
31.12.2023

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
- 1.2.β Μορφή:

SCULPTOR 10 WG
Εναιωρηματοποιήσιμοι Κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Prohexadione - Calcium

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

89 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Ομάδα κυκλοεξαντριονών (cyclohexanetrione)

Παρασκευαστής:

BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen, Γερμανία
--

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Ihara Chemical Industry Co., Ltd.
1800 Nakanogo, Fujikawa-cho Ihara-gun,
Shizuoka 421-3306 Ιαπωνία

2. K•I Chemical Industry Co., Ltd.
328 Shioshinden Iwata, Shizuoka 437-1213 Ιαπωνία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας pyraclostrobin, όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 6921/71001/25.06.2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν REGALIS PLUS, 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,
151 25, Μαρούσι
Τηλ.: 2106860120
Fax: 2106860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο Κάτοχος της άδειας

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Ο Κάτοχος της άδειας

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

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

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. IPT Pergande GmbH**
Wilfried Pergande Platz 1 06369 Weißandt-Görlau, Γερμανία
- 2. SBM-Formulation**
C.S. 621 Av. Jean Foucault - Z.I. 34535 Beziers Cedex, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. IPT Pergande GmbH**
Wilfried Pergande Platz 1 06369 Weißandt-Görlau, Γερμανία
- 2. SBM-Formulation**
C.S. 621 Av. Jean Foucault - Z.I. 34535 Beziers Cedex, Γαλλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: 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 για το πανομοιότυπο προϊόν REGALIS PLUS, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	0,75 έως 1,5 κιλά	HDPE
2	Eco-Φιάλες	0,75 έως 1,5 κιλά	HDPE
3	Δοχεία	2 έως 5 κιλά	HDPE
4	Eco-Δοχεία	2 έως 5 κιλά	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

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.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα: Δεν πρέπει να συνδυάζεται με αλκαλικής αντίδρασης σκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν dodine.

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).

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Η ρυθμιστική ουσία Prohexadione-Ca ανήκει στην κατηγορία των επιβραδυντών αύξησης (growth retardants) και παρεμβαίνει στον μεταβολισμό των γιββερελλινών. Επίσης, καταπολεμά το βακτηριακό κάψιμο. Το σκεύασμα 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.

5 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής/ Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		Γραμ./ στρ.	Γραμ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρ.	
Μηλιά (MABSD)	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>A) 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>B) 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> - ERWIAM)	125	83,3-625	20-150	<p>Πραγματοποιήστε 1-2 ψεκασμούς καλύψεως της φυλλικής επιφάνειας στα ακόλουθα στάδια:</p> <p>A) 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>B) 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>

Αγλαδιά PYUCO	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.	150-250	100-1250	20-150	Πραγματοποιήστε 1-2 ψεκασμούς καλύψεως της φυλλικής επιφάνειας στα ακόλουθα στάδια: 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. 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. Η μέγιστη ποσότητα σκευάσματος που θα εφαρμοστεί ανά καλλιεργητική περίοδο να μην ξεπερνάει τα 300 γραμ. σκ./στρ.
	Βακτηριακό κάψιμο (<i>Erwinia amylovora</i> - ERWIAM)	150	100-750	20-150	

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτούγειας ή περιβαλλοντικές 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 σκευάσματος στις ποικιλίες αχλαδιάς Conference και Doyenne Comice ενδέχεται να επηρεάσουν την δημιουργία ανθέων.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

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

EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως.

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P261α: 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.

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.

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

SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

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.

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:

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλιά, Αχλαδιά	-

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

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 Υπ. Απόφασης με αριθ. πρωτ. 7662/88836/11.08.2015 του προϊόντος αναφοράς REGALIS PLUS με αριθμό άδειας 8237 καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η 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 όπως αναφέρεται στην έγκριση του πανομοιότυπου προϊόντος REGALIS PLUS να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

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

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 δώκεται 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 (ΕΕ) 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.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ κ.α.α.

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΗΛΑΙΟΣ