



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 08.07.2025
Αριθ. πρωτ.: 183936

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα
Πληροφορίες: Κ. Τσαρνά
Τηλέφωνο: 210 9287188
e-mail: ktsarna@minagric.gr

Προς: Αο Midori Biocontrol S.L., Ισπανίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε., 1ο χλμ Λ. Παιανίας
Μαρκοπούλου, ΤΘ 100, ΤΚ 19002, Παιανία)
e-mail: info@hellafarm.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοελκυστικό) HOLMIX [δ.ο. φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου: Straight Chain Lepidopteran Pheromone (SCLP Aldehydes), (Z)-7-Tetradecenal] 200mg/διαχυτήρα]»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - γ) Του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) (ΕΚ) με αριθμ. 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.
 - β) (ΕΕ) 2022/1251 της Επιτροπής της 19ης Ιουλίου 2022 για την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών «φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (οξικές ενώσεις)» ως δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου και «φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (αλδεΐδες και αλκοόλες)», σύμφωνα με τον (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 της Επιτροπής.
 - γ) (ΕΕ) με αριθμ. 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.
 - δ) (ΕΕ) με αριθμ. 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.
 - ε) (ΕΚ) με αριθμ. 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 αριθμ. 1907/2006.

στ) Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

- 3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών (Α΄91/14.06.2024)».
- 4. Την αριθμ. 108414/28.04.2025 Απόφαση Υπουργού «Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση» (Β΄2339/14.05.2025).
- 5. Την αριθμ. 9115 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοελκυστικό) AOMATE PRAYS [δ.ο. φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου: Straight Chain Lepidopteran Pheromone (SCLP Aldehydes), (Z)-7-Tetradecenal] 200mg/διαχυτήρα] η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 46386/18.02.2025 απόφασή μας.
- 6. Την αριθμ. 180872/04.07.2025 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **(εντομοελκυστικό) HOLMIX** της εταιρείας **Ao Midori Biocontrol S.L., Ισπανίας**, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)		9117 08.07.2025 30.08.2038
1.1.α Ημερομηνία χορήγησης		
1.1.β Ημερομηνία λήξης		
1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν		
1.2.α Εμπορικό όνομα:	HOLMIX	
1.2.β Μορφή:	Διαχυτήρες ελεγχόμενης απελευθέρωσης φερομονών (VP)	
1.3 Δραστική ουσία		
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	(Z)-7-Tetradecenal	
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	900 g/kg min	
Χημική ομάδα:	SCLP (Straight Chain Lepidoptera Pheromones) Aldehydes /Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου	
Παρασκευαστής της δ.ο.:	Laboratorios Agrochem, S.L. c/Tres Rieres, 10, 08292 Esparreguera, Βαρκελώνη, Ισπανία	

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Laboratorios Agrochem, S.L.

c/Tres Rieres, 10, 08292 Esparreguera, Βαρκελώνη, Ισπανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως κατατέθηκαν στην αριθμ. 7053/197792/23.06.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Ao Midori Biocontrol S.L.

Carrer Garbí, 33, 08791 Sant Llorenç d'Hotons, Βαρκελώνη, Ισπανία

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100, ΤΚ 19002, Παιανία

Tel.: +30 210 6800900

Fax: +30 210 6833488

e-mail: info@hellafarm.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100, ΤΚ 19002, Παιανία

Tel.: +30 210 6800900

Fax: +30 210 6833488

e-mail: info@hellafarm.gr

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Ao Midori Biocontrol S.L.

Carrer Garbí, 33, 08791 Sant Llorenç d'Hotons, Βαρκελώνη Ισπανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Ao Midori Biocontrol S.L.

Carrer Garbí, 33, 08791 Sant Llorenç d'Hotons, Βαρκελώνη Ισπανία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Ao Midori Biocontrol S.L.

Carrer Garbí, 33, 08791 Sant Llorenç d'Hotons, Βαρκελώνη Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: 0,200 γρ/διαχυτήρα (Z)-7-tetradecenal
Βοηθητικές ουσίες: 11,8% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 7053/197792/23.06.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες :

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Διαχυτήρες (dispensers)	1.Σακούλα 50 διαχυτήρων (220 X 300 mm) 2.Σακούλα 100 διαχυτήρων (220 X 300 mm)	α. Διαχυτήρες: LDPE β. Σακούλα: Heat sealed-Multi-layer PET/AL/PE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ο χρήστης αφού αφαιρέσει τη συσκευασία κρεμάει τους διαχυτήρες στα κλαδιά των δέντρων.

Χρόνος εφαρμογής: Για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής χρησιμοποιείτε παγίδες παρακολούθησης πληθυσμού (monitoring). Είναι πολύ σημαντικό να γίνουν οι εφαρμογές πριν αρχίσει η πτήση των ακμαίων της γενιάς που διαχειμάζει, δηλαδή με την έναρξη της πτήσης των πρώτων ακμαίων.

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

Οι χρησιμοποιημένοι διαχυτήρες μαζί με τα κενά μέσα συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Φερομόνη για παρεμπόδιση της σύζευξης των εντόμων *Prays oleae* και *Prays citri* στην ελιά και λεμονιά. Η φερομόνη προσελκύει τα αρσενικά ακμαία άτομα του εντόμου στόχου παρεμποδίζοντας έτσι τη σύζευξη. Το προϊόν επιδρά μόνο στα αρσενικά ακμαία άτομα και δεν έχει καμία επίδραση στα θηλυκά ακμαία, στα αυγά ή τις προνύμφες.

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Αριθμός διαχυτήρων/στρέμμα		
Ελιά (επιτραπέζιες και ελαιοποιήσιμες) (OLVEU)	Πυρηνοτρήτης <i>Prays oleae</i> (PRAYOL)	10-20 (max 4 γρ. δ.ο./στρ. /έτος)	Πριν από την πρώτη πτήση του εντόμου ²	1
Λεμονιά (CITLI)	Ανθοτρήτης <i>Prays citri</i> (PRAYCI)	10-20 (max 4 γρ. δ.ο./στρ. /έτος)	Πριν από την πρώτη πτήση του εντόμου ²	1

Παρατηρήσεις:

- 1) Ο μεγαλύτερος αριθμός διαχυτήρων στις περιπτώσεις έντονης προσβολής. Συστήνεται τα περισσότερα σημεία διάχυσης να είναι στα σύνορα του αγροτεμαχίου.
- 2) Τοποθετήστε τους διαχυτήρες στο ανώτερο τρίτο της κόμης των δέντρων υπό προστασία. Εάν επικρατούν άνεμοι, τοποθετήστε έναν διαχυτήρα σε κάθε δέντρο που βρίσκεται στην αντίθετη πλευρά του αγροτεμαχίου και, στη συνέχεια, κατανείμμετε ομοιόμορφα τους υπόλοιπους διαχυτήρες στο αγροτεμάχιο.

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

- Βασική προϋπόθεση για την επίτευξη καλού αποτελέσματος είναι να υπάρχουν χαμηλοί πληθυσμοί εντόμων. Στις περιπτώσεις μεσαίων και μεγάλων πληθυσμών είναι απαραίτητο τα πρώτα χρόνια να γίνει συνδυασμένη εφαρμογή εγκεκριμένου εντομοκτόνου ειδικά για την καταπολέμηση της πρώτης γενεάς για να μειωθεί η πίεση των εντόμων.
- Γονιμοποιημένα θηλυκά που προέρχονται από γειτονικούς αγρούς μπορεί να προκαλούν ζημιές γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται περιοδικοί έλεγχοι στους καρπούς για να αποφασιστεί εάν χρειαστεί και επέμβαση με εντομοκτόνο.
- Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν χρησιμοποιείται το σκεύασμα σε μεγάλη έκταση.

- 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 καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητική λέξη:



GHS07 GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H317: Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αλλεργική δερματική αντίδραση.

H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH401: 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.**P261:** Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / σταγονίδια / ατμούς / εκνεφώματα.**P270:** Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα /μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά τον χειρισμό και εφαρμογή του προϊόντος.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά την εφαρμογή φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι. Συστήνεται η χρήση γαντιών.

Μη χειρίζεστε άλλους τύπους φερομονών πριν και μετά την εφαρμογή, χωρίς να πλύνετε καλά τα χέρια σας πρώτα.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.**SP1:** ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.

(Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).

12 Πρώτες
βοήθειες
Αντίδοτο:**ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ:** Σε περίπτωση αμφιβολίας ή όταν τα συμπτώματα αδιαθεσίας επιμένουν, ζητήστε ιατρική βοήθεια δείχνοντας το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αυτού του προϊόντος. Ποτέ μην χορηγείτε τίποτα από το στόμα σε άτομα που είναι αναίσθητα.**P312:** Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία.**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:** Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα και κρατήστε τον σε ηρεμία. Σε σοβαρές περιπτώσεις όπως καρδιοαναπνευστική ανακοπή, θα εφαρμοστούν τεχνικές τεχνητής αναπνοής (αναπνοή από στόμα σε στόμα, καρδιακό μασάζ, παροχή οξυγόνου κ.λπ.) που απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια.**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ:** Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια, ξεπλύνετε το δέρμα ή ξεπλύνετε το προσβεβλημένο άτομο εάν είναι απαραίτητο με άφθονο κρύο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση σοβαρής μόλυνσης, πηγαίνετε στο γιατρό.**P333+P313:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.**P362+P364:** Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:** Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:** Ξεπλύνετε το στόμα σας με άφθονο νερό. Μην προκαλείτε εμετό. Ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.**ΑΝΤΙΔΟΤΟ:** 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
Ελιές (0402010) (0161030), Λεμόνια (0110030)	-

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 5°C. Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για ένα (1) χρόνο από την αναγραφόμενη 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**

Στην έκθεση αξιολόγησης που στηρίχτηκε η απόφαση του πανομοιότυπου προϊόντος, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες βασίστηκε 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 του πανομοιότυπου προϊόντος οφείλει να προσκομίσει στη ΣΕΑ τις ακόλουθες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- According to Reg. (EU) 284/2013, for liquid formulations the viscosity shall be determined at two shear rates.
- The storage stability study at 5°C in the commercial container (LDPE diffuser in a heat-sealed PET/AL/PE sachet).

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 δώκεται 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 (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 στη 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**«Με εντολή Προϊσταμένης Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ