



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ Π.Α.Π.Ε.
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ Φ. & Β.Π.

Αθήνα, 14 - 05 - 2015
Αριθ. πρωτ: 4503/53655

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

Προς: BASF ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Παραδείσου 2 & Κηφισίας
TK 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(εντομοελκυστικό) RAK 3

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

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 ειδικότερο τα άρθρα 29 και 33 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ για την Ταξινόμηση, Επισήμανση & Συσκευασία ουσιών και μειγμάτων.
4. 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
5. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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
6. Τον κανονισμό 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.
7. Την σχετική εισήγηση της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης της Χώρας μας (Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο).
8. Τη με αριθ. Πρωτ. Υ103/02.03.2015 (ΦΕΚ 309/Β/02.03.2015) Απόφασης ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό κ. Ε. Αποστόλου.
9. Το εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υ.Π.Α.Π.Ε..

10. Την 9254/104539/30.08.2013, αίτηση της εταιρίας **BASF ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 29 και 33 του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **RAK 3** της εταιρείας **BASF ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ** 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

9072
14/05/2015
31/08/2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

RAK 3
Αμπούλα απελευθέρωσης ατμών (VP-Vapour Releasing Product)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	blend of E8,E10-dodecadienol + n-tetradecyl acetate
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	925 g/kg
Χημική ομάδα	Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου - Straight-chain lepidopteran pheromones (SCLPs)
Παρασκευαστής	Shin-Etsu Chemical Co. Ltd 6-1, Ohtemachi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Shin-Etsu Chemical Co, Ltd Naoetsu Plant, 28-1 Nishifukushima, Kubiki-Ku, Joetsu-shi, Niigata, Japan
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με την από 30/08/2013 (αρ.πρωτ. 9254/104539) αίτηση της εταιρείας και παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας 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,
ΤΚ 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210-6860100,
Fax: 210-6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com
- α) Υπεύθυνος επικοινωνίας: Ο κάτοχος της έγκρισης
- β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα) Ο κάτοχος της έγκρισης
- γ) Παρασκευαστής σκευάσματος: BASF SE,
Carl-Bosch-Strasse 38,
67056 Ludwigshafen,
Γερμανία
- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH
Bahnhofstrasse, 74429 Sulzbach-Laufen,
Germany
- ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH
Bahnhofstrasse, 74429 Sulzbach-Laufen,
Germany
- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος: Δραστική ουσία:
Μίγμα Ε8,Ε10-Dodecadienol + n-Tetradecylacetate
(218 mg ανά αμπούλα)
Περιεχόμενο σε αδρανές υπόστρωμα.
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος με την από 30/08/2013 (αρ.πρωτ. 9254/104539) αίτηση της εταιρείας και παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασία(ες)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Πλαστική σακούλα που εμπεριέχει: Αμπούλες (εξατμιστήρες) δυο θαλάμων	252 αμπούλες	Αμπούλα πλαστική: Ethylene vinylacetate copolymer
2	Πλαστική σακούλα που εμπεριέχει: Αμπούλες (εξατμιστήρες) δυο θαλάμων	50 αμπούλες	Αμπούλα πλαστική: Ethylene vinylacetate copolymer

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ανάρτηση των εξατμιστήρων στα κλαδιά και σε ύψος 2-2,5 μέτρων (δέντρα ύψους έως 2,5 μέτρα). Για δέντρα ύψους άνω των 2,5 μέτρων τοποθετήστε τους σε εναλλασσόμενο ύψος (π.χ. ένας εξατμιστήρας σε ύψος 2-2,5 μέτρα και ο επόμενος σε ύψος 2,5-3 μέτρα).

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: μη εφαρμόσιμο.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: μη εφαρμόσιμο.

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

Οι χρησιμοποιημένοι εξατμιστήρες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Το πλήρως άδειο δοχείο δεν πρέπει να διατίθεται στο περιβάλλον και απαγορεύεται να επαναχρησιμοποιηθεί.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Φερομόνη για την αντιμετώπιση της Καρπόκαψας στα Μηλοειδή, με τη μέθοδο της γενετήσιας σύγχυσης.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		αριθμός εξατμιστήρων/ στρέμμα	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Μηλοειδή (Μηλιά, Αχλαδιά, Κυδωνιά)	Καρπόκαψα (<i>Cydia pomonella</i>)	50 εξατμιστήρες/ στρέμμα			Πραγματοποιήστε την εφαρμογή πριν την έναρξη των πτήσεων της πρώτης ή των επόμενων γενεών. Για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής, χρησιμοποιείστε παγίδες παρακολούθησης πληθυσμού (monitoring).	1

Παρατηρήσεις:

- Οι εξατμιστήρες πρέπει να κατανέμονται ομοιόμορφα στον Οπωρώνα.
- Στην περίμετρο του αγροτεμαχίου πρέπει να γίνεται συμπληρωματική ανάρτηση εξατμιστήρων εφαρμόζοντας τα ακόλουθα:
 - Για επιφάνειες που δεν είναι απομονωμένες χρειάζεται να γίνει μια κατανομή των εξατμιστήρων και στην επιφάνεια των γειτονικών δενδρωδών και θαμνωδών καλλιεργειών ακόμη και αν συνήθως χρησιμοποιούνται εντομοκτόνα. Οι περιοχές αυτές θα πρέπει να έχουν εξατμιστήρες σε βάθος 30-40 μέτρων από τα όρια του αγροτεμαχίου στο οποίο εφαρμόζεται η καταπολέμηση με τη μέθοδο της γενετήσιας σύγχυσης.
 - Για επιφάνειες που είναι απομονωμένες (σε απόσταση τουλάχιστον 100 μέτρων από άλλα δενδρώδη ή θαμνώδη φυτά) είναι απαραίτητο να εγκαθίσταται στις πλευρές και στις κεφαλές του αγροτεμαχίου ένας μεγαλύτερος αριθμός εξατμιστήρων (1 εξατμιστήρας κάθε 2 τετραγωνικά μέτρα ενώ στο κέντρο 1 εξατμιστήρας κάθε 4 τετραγωνικά μέτρα), τοποθετώντας τους στο εξωτερικό μέρος του φυλλώματος.

Αυτό το είδος της εντατικοποίησης πρέπει να γίνεται και σε εκείνες τις σειρές ή ομάδες φυτών του αγροτεμαχίου στο οποίο γίνεται η καταπολέμηση των εντόμων με τη μέθοδο της γενετήσιας σύγχυσης:

- που συνορεύουν με νεαρές φυτεύσεις (χαμηλά φυτά)
- που οριοθετούν δρόμους πρόσβασης στον αγρό.

- που οριοθετούν χώρους χωρίς φυτά και εν γένει τέτοιους που να ευνοούν την διείσδυση ρευμάτων αέρα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση της συγκέντρωσης της φερομόνης.

Είναι σκόπιμο να αποφεύγεται η χρήση σε φυτεύσεις που εμφανίζουν μεγάλα κενά. Όταν αυτό δεν είναι εφικτό, να γίνεται μια πύκνωση των εξατμιστήρων που οριοθετούν τα κενά αυτά. Οι εξατμιστήρες πρέπει να τοποθετούνται και σε απομονωμένα φυτά ή ομάδες φυτών που βρίσκονται κοντά στο αγροτεμάχιο, επειδή αποτελούν ζώνες ζευγαρώματος και επομένως εστίες μόλυνσης της καλλιέργειας στην οποία γίνεται η καταπολέμηση.

3. Παγίδες: μέσα στην περιοχή που δρουν οι φερομόνες πρέπει να τοποθετούνται σε διαφορετικά σημεία φερομονικές παγίδες παρακολούθησης πληθυσμού κατά τρόπο ώστε να ελέγχεται η ομοιομορφία στην διάχυση της φερομόνης, σε διάφορες ζώνες του αγροτεμαχίου στο οποίο γίνεται η καταπολέμηση. Εάν διαπιστωθούν συχνές συλλήψεις στις παγίδες αυτές, αυτό σημαίνει ότι η συγκέντρωση φερομόνης μέσα στην καλλιέργεια δεν είναι σωστή. Άλλες παγίδες πρέπει να τοποθετούνται έξω από την επιφάνεια στην οποία γίνεται η καταπολέμηση με την μέθοδο των φερομονών για να εντοπίζεται η περίοδος των πτήσεων (έτσι θα μπορεί να προσδιοριστεί ο κατάλληλος χρόνος για την εκτέλεση των ελέγχων και των τυχόν επεμβάσεων με εντομοκτόνα).

4. Έλεγχος της προσβολής.

α. Έλεγχος των παγίδων: ο έλεγχος των συλλήψεων πρέπει να γίνεται εβδομαδιαίως. Όταν δεν υπάρχει καμία σύλληψη στις παγίδες μέσα στην επιφάνεια όπου γίνεται η καταπολέμηση με φερομόνες, αυτό δεν είναι αρκετό για να αξιολογηθεί θετικά η αποτελεσματικότητα της φερομόνης. Για να υπάρχει βεβαιότητα μιας καλής άμυνας της καλλιέργειας έναντι της καρπόκαψας είναι απαραίτητο να γίνονται και οπτικοί έλεγχοι.

β. Οπτικός έλεγχος των προσβολών: οι έλεγχοι αυτοί πρέπει να γίνονται αμέσως μετά την γέννηση των πρώτων προνυμφών, επαναλαμβάνοντας την εξέταση ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Για να εκτελούνται οι έλεγχοι τις κατάλληλες χρονικές στιγμές, μπορεί να γίνεται χρήση των συλλήψεων που επιτυγχάνονται στις παγίδες που βρίσκονται εκτός του αγροτεμαχίου στο οποίο εφαρμόζεται η μέθοδος της γενετήσιας σύγχυσης.

5. Πως διαπιστώνεται η προσβολή: Πρέπει να ελέγχεται ολόκληρη η επιφάνεια με τη διενέργεια τεσσάρων δειγματοληψιών ανά 10 στρέμματα. Για κάθε δειγματοληψία πρέπει να ελέγχονται 150-250 καρποί. Όταν υπάρχουν περισσότερες της μίας ποικιλίες, πρέπει να γίνονται μία ή και περισσότερες δειγματοληψίες ανά ποικιλία.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας

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

Στις περιπτώσεις στις οποίες η αρχική πυκνότητα των πληθυσμών δεν είναι γνωστή, ή όπου την προηγούμενη χρονιά δεν επιτεύχθηκε ικανοποιητικός έλεγχος του εντόμου, είναι απαραίτητο να γίνει και εφαρμογή εγκεκριμένου εντομοκτόνου για την καταπολέμηση της πρώτης γενεάς.

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προσ-

τατευόμενης 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 Κατηγορία κινδύνου



ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
 H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Περιέχει μίγμα E8,E10-dodecadienol (E8,E10-12OH), n-Tetradecylacetate (14Ac) και σταθεροποιητή ΒΗΤ.

11 Δηλώσεις προφύλαξης

P102+405: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
 P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
 P264: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι σχολαστικά μετά το χειρισμό.
 P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
 P280c: Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
 P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
 P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
 P361: Αφαιρέστε/Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.
 Sp1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
 EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες -

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε

Αντίδοτο	<p>αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό).</p> <p>Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και κατόπιν πιείτε άφθονο νερό, ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>Σε περίπτωση εισπνοής, διατηρήστε τον ασθενή ήρεμο, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως τα προσβεβλημένα μάτια για τουλάχιστον 15 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό με τα βλέφαρα μονίμως ανοιχτά, συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.</p> <p>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε γιατρό.</p> <p>ΓΙΑΤΡΟΙ: Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία. ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777</p>
----------	---

13 Προστασία των καταναλωτών

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλιά, Αχλαδιά, Κυδωνιά	0

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρείται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του, σε θερμοκρασίες κάτω των 5⁰ C. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια 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 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 2 ετών από την υιοθέτηση εξειδικευμένης μεθοδολογίας (guidelines) για τον έλεγχο τοξικότητας προς τους υδρόβιους οργανισμούς (aquatic toxicity testing) που θα αφορά σε στερεά μορφή σκευάσματος ή ειδικότερα τον καθορισμό της μεθοδολογίας για αναλυτική επιβεβαίωση (analytical verification) της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας στην αρχή του προαναφερόμενου τεστ για στερεά μορφή σκευάσματος, να προσκομίσει τη σχετική μελέτη.

- εντός 2 ετών από την υπογραφή της παρούσας, να προσκομίσει μελέτη σταθερότητας του σκευάσματος στην αποθήκευση «self life study» με την οποία να αποδεικνύεται η ανάγκη αποθήκευσης του σε ψυγείο σε θερμοκρασίες μικρότερες των 5°C.

Οι παραπάνω μελέτες θα πρέπει να κατατεθούν από τον αιτούντα στη ΣΕΑ και την Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης.

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Ε. ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ