



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 24.08.2026
Αριθ. πρωτ: 217951

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ

Πληροφορίες: Δ. Ξεφτέρη / Λ. Απόχα

Τηλέφωνο: 210 9287165

e-mail: lapocha@minagric.gr

Προς: Galenika-Fitofarmacija d.o.o, Σλοβενίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας
Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
«Agribiz»
Μιχαλακοπούλου 157, 11527, Αθήνα
email: info@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 14924 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) SEDEF (δ.ο. flonicamid 50% β/β) ως προς τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ 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. Τον κανονισμό (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 45, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. 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).
4. Την αριθμ. 197930/21.07.2025 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ 14924 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) SEDEF (δ.ο. flonicamid 50% β/β) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

5. Την αριθμ. 208235/07.08.2026 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την αριθμ. 14924 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) SEDEF (δ.ο. flonicamid 50% β/β), η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 197930/21.07.2025 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος (σημεία **1.4 δ** και **ε**).

Η απόφαση διαμορφώνεται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης:

1.1.β Ημερομηνία λήξης:

14924
21.07.2025
30.11.2027

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

SEDEF
Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

Χημική ομάδα:

Flonicamid

98% (β/β) min

Πυριδινοκαρβοξαμιδίων/Pyridinecarboxamide

Παρασκευαστής της δ.ο. :

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Shandong United Pesticide Industry Co., Ltd. Building 1#, Middle Shengli Road, Daxin Village, Fan Town, Daiyue District, Taian City, Shandong, Κίνα

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Shandong United Pesticide Industry Co., Ltd. Building 1#, Middle Shengli Road, Daxin Village, Fan Town, Daiyue District, Taian City, Shandong, Κίνα

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 11458/317915/17.10.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Galenika-Fitofarmacija d.o.o Trzaska cesta 515 T.K. 1351 - Brezovica pri Ljubljani, Σλοβενία Τηλ.: +381 11 3072 363 Fax: +381 11 3072 310

Υπεύθυνος επικοινωνίας:	E-mail: dijana.erakovic@fitofarmacija.rs Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. – “Agribiz” Μιχαλακοπούλου 157, 115 27 Αθήνα Τηλ.: 210 7471000 E-mail: info@agribiz.gr
β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:	ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ Βιομηχανική Περιοχή Σίνδου, ΤΘ 1026, Τ.Κ. 570 22 Τηλ.: 2310 569630-33 Fax: 2310 797047 E-mail: registration@farmachem.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:	GALENKA FITOFARMACIJA A.D. Batajnicki drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία
δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: 1. GALENIKA FITOFARMACIJA A.D. Batajnicki drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία 2. S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SPA via Torricelli, 2, 48033 Cotignola (Ravenna), Ιταλία 3. Zhejiang Zhongshan Chemical Industry Group Co., Ltd. Zhongshan, Xiaopu, Changxing, Zhejiang, Κίνα
ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:	Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: 1. GALENIKA FITOFARMACIJA A.D. Batajnicki drum bb, 11080 Belgrade Zemun, Σερβία 2. S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SPA via Torricelli, 2, 48033 Cotignola (Ravenna), Ιταλία 3. Zhejiang Zhongshan Chemical Industry Group Co., Ltd. Zhongshan, Xiaopu, Changxing, Zhejiang, Κίνα
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Δραστική ουσία: flonicamid 50% β/β Βοηθητικές ουσίες: 49% β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε στην αριθμ. πρωτ. 11458/317915/17.10.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο

PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλες / Βαζάκια	10 γρ. έως 2 κιλά	βαζάκια τυπωμένα HDPE ή σακουλάκια HDPE κλεισμένα αεροστεγώς που περιέχονται μέσα σε κουτί COEX (HDPE/PA)
2	Σάκοι	25 κιλά	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού εφαρμογής:

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα του φαρμάκου αναδεύοντας. Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό. Πριν το ξαναχρησιμοποιήσετε ξεπλύνετε πάλι με άφθονο νερό.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Δεν έχει ελεγχθεί η συνδυαστικότητα με άλλα φυτοπροστατευτικά σκευάσματα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό εντομοκτόνο κατά των αφίδων. Η δράση του εντοπίζεται στην εκλεκτική παρεμπόδιση της διατροφικής συμπεριφοράς των αφίδων με αποτέλεσμα τα έντομα να σταματούν αμέσως να τρέφονται και να πεθαίνουν σε 1-3 ημέρες μετά την εφαρμογή.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμ. εφαρμογών ανά καλλ. περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών (ημέρες)
		γρ./στρ	γρ./100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.		
Μηλιά (MABSD)	<u>Αφίδες</u> Γκρίζα αφίδα <i>Dysaphis plantaginea</i> – DYSAPL	14	8 – 14	100 – 150	Εφαρμογή με την εμφάνιση της προσβολής, χωρίς την παρουσία μελισσών ⁽¹⁾	3 εφαρμογές ανά 21 ημέρες, εφόσον απαιτείται

	Πράσινη αφίδα <i>Aphis pomi</i> – ΑΡΗΙΡΟ					
Αχλαδιά (ΡΥΥΟ)	<u>Αφίδες</u> Γκρίζα αφίδα της αχλαδιάς <i>Dysaphis</i> <i>pyri</i> – DYSAPY	14	8 – 14	100 – 150	Εφαρμογή με την εμφάνιση της προσβολής, χωρίς την παρουσία μελισσών ⁽¹⁾	3 εφαρμογές ανά 21 ημέρες εφόσον απαιτείται
Ροδακινιά (ΡΝΡ)	<u>Αφίδες</u> <i>Myzus</i> <i>persicae</i> – MYZUPY <i>Hyalopterus</i> <i>pruni</i> – HYALPR	14	8 – 14	100 – 150	Εφαρμογή με την εμφάνιση της προσβολής, χωρίς την παρουσία μελισσών ⁽¹⁾	2 εφαρμογές ανά 21 ημέρες εφόσον απαιτείται
Αγγούρια (Θ) (CUMSA), Αγγουράκια (Θ) (CUMSA), Κολοκυθάκια(Θ) (CUUPG)	<u>Αφίδες</u> <i>Aphis</i> <i>gossypii</i> – APHIGO	10	--	50 – 100	Εφαρμογή με την εμφάνιση της προσβολής, χωρίς την παρουσία μελισσών. ⁽¹⁾ (ιδιαίτερα στο θερμοκήπιο όταν το 5% των φύλλων έχει προσβληθεί από 1 ή περισσότερα έντομα)	3 εφαρμογές ανά 14 ημέρες εφόσον απαιτείται

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

- 1) Η μία εφαρμογή μπορεί να γίνει κατά τη διάρκεια της ανθοφορίας.
- 2) Σε περιοχές με υψηλά ποσοστά προσβολής ακολουθήστε πρόγραμμα ψεκασμών το οποίο να προβλέπει εναλλαγή προϊόντων με διαφορετικό τρόπο δράσης.
- 3) Για καλύτερα αποτελέσματα πρέπει να γίνεται καλή και ομοιόμορφη διαβροχή των φυτών.
- 4) Η χρήση στη Ροδακινιά (ΡΝΡ) περιλαμβάνει και τη Νεκταρινιά (ΡΝΡΝ).

6

Ειδικές συνθήκες
γεωργικές, φυτογείας
ή περιβαλλοντικές υπό
τις οποίες το σκεύασμα
μπορεί να
χρησιμοποιηθεί ή να
αποκλειστεί:

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τη δ.ο. flonicamid, η οποία ανήκει στην ομάδα 29 κατά IRAC.

Προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας συνιστάται:

- Η εναλλαγή με εντομοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα.
- Εφαρμογή πρακτικών ολοκληρωμένης διαχείρισης και προστασίας των ωφέλιμων αρθρόποδων, ώστε να περιοριστούν οι επεμβάσεις στις απολύτως απαραίτητες.
- Επεμβάσεις με το σκεύασμα νωρίς, όταν ο πληθυσμός των αφίδων είναι σε χαμηλά επίπεδα.
- Οι εφαρμογές θα πρέπει να γίνονται στις συνιστώμενες δόσεις και μεσοδιαστήματα και να εξασφαλίζεται ότι επιτυγχάνεται ομοιόμορφη κάλυψη της φυλλικής επιφάνειας.
- Να αποφεύγονται οι διαδοχικές εφαρμογές με το σκεύασμα.

- Επιτρέπεται η χρήση κατά τη διάρκεια της ανθοφορίας (μία μόνο εφαρμογή) και κατά την περίοδο παραγωγής μελιτωμάτων (που προϋπάρχουν της εφαρμογής) σε ώρες που οι μέλισσες δεν είναι ενεργές.

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 στον αγρό και 8 ώρες στο θερμοκήπιο

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες καλλιέργειες για τις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες εφαρμογής.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS07

ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
 EUH208: Περιέχει Disodium maleate. 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. Μακριά από παιδιά.
 P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
 P264: Πλύνετε τα χέρια, τους βραχίονες και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.
 P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

«Φοράτε γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γυαλιά ή μάσκα προσώπου κατά τη διάρκεια της ανάμειξης/φόρτωσης και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία εάν η εφαρμογή γίνεται με τρακτέρ με καμπίνα.

Φοράτε γάντια και γυαλιά ή μάσκα προσώπου εάν η εφαρμογή γίνεται με τρακτέρ χωρίς καμπίνα.

Φοράτε γάντια, γυαλιά ή μάσκα προσώπου και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία εάν η εφαρμογή γίνεται με ψεκαστήρα πλάτης ή αυλό.

Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά τον καθαρισμό του εξοπλισμού ψεκασμού.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό, φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία.»

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

SP1: ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ 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).

SRe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μίαν απέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα.

SRe8: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο παρουσίας μελισσών.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

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.
P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μη χορηγήσετε τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: ξεπλύνετε τις περιοχές του δέρματος στις οποίες έπεσε σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό με άφθονο νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό. Πλύντε τα πριν τα ξαναφορέσετε.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μήλα (0130010), Αχλάδια (0130020)	21
[Ροδάκινα, Νεκταρίνια (0140030)]	14
Αγγούρια (Θ) (0232010), Αγγουράκια (Θ) (0232020), Κολοκυθάκια (Θ) (0232030)	1

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τρία (3) χρόνια τουλάχιστον, όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του, 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 τμήμα Α της έκθεσης αξιολόγησης 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.

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 το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 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, 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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
α.α.**

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ