



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 06.02.2025
Αριθ. πρωτ: 15564

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
E-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: SEDQ Healthy Crops S.L, Ισπανίας
(δια της υπεύθυνου επικοινωνίας,
MedPest Consultancy Office
Κος Κώστας Μαρκάκης
25^{ης} Μαρτίου 29, 19009
Ντράφι-Πικέρμι
E-mail: kmarkakis@medpest.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοελκυστικό) LOBETEC 300 [δ.ο. φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου: Straight Chain Lepidopteran Pheromone (SCLP), no. 255: (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate]».

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Η
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ 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 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.
2. Τους κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) (ΕΚ) 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 τα άρθρα 40 και 47 (διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου) αυτού.
 - β) (ΕΕ) αριθμ. 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) αριθμ. 546/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
 - δ) (ΕΕ) αριθμ. 547/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - ε) (ΕΚ) αριθμ. 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 ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

στ) (ΕΚ) 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 (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006.

3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’91/14.06.2024).
4. Την αριθμ. 1881/286212/13-10-2020 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’4612/19-10-20).
5. Την αριθμ. 7807/207777/30.08.2021 Απόφαση Υπουργού «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας.»
6. Την αριθμ. 14449/164163/29.12.14 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, η οποία εξειδικεύει τα απαιτούμενα στοιχεία της αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
7. Την αριθμ. 12080/334203/24.11.2021 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80.2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και κοινοχρησία μελετών σε σπονδυλωτά σύμφωνα με το άρθρο 62 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.»
8. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
9. Την από τον Νοέμβριο του 2023 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του Κράτους Μέλους-εισηγητή Γαλλίας για το προϊόν LOBETEC 300 (αριθμ. έγκρισης κυκλοφορίας: 2230782).
10. Την αριθμ. 11300/314225/16.10.2024 αίτηση της εταιρείας MedPest Consultancy Office, ως υπεύθυνου επικοινωνίας της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 40 & 47 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **LOBETEC 300** της εταιρείας SEDQ Healthy Crops S.L, 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:

9114
06.02.2025
30.08.2038

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

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

LOBETEC 300
Διαχυτήρες ελεγχόμενης απελευθέρωσης
φερομονών (VP)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας
κατά ISO:

(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής
δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική
ουσία:

800 g/kg min

Χημική ομάδα:

SCLP (Straight Chain Lepidoptera Pheromones) Acetate
/Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου

Παρασκευαστής:

SEDQ Healthy Crops S.L
C/Llull 41, 08005-Barcelona, Ισπανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

SEDQ Healthy Crops S.L
Camino del Aciprés s/n., 22400 Monzón-Huesca, Ισπανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας (Ε,Ζ)-7,9-dodecadien-1-yl acetate όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 11300/314225/16.10.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

SEDQ Healthy Crops S.L
C/Llull 41, 08005-Barcelona, Ισπανία

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

MEDPEST IKE
Κος Κώστας Μαρκάκης, 25^{ης} Μαρτίου 29, Τ.Κ. 19009 Τ.Θ. 763,
Ντράφι-Πικέρμι
Τηλ.: 2106044534, 6947693457
E-mail: kmarkakis@medpest.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

MAGMA AGRO A.E.B.E.
Λεωφόρος Κηφισίας 55, Τ.Κ. 15123 Μαρούσι
Τηλ.: +30 211 9904 700
E-mail: info@magma-agro.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:

SEDQ Healthy Crops S.L
C/Llull 41, 08005-Barcelona, Ισπανία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
SEDQ Healthy Crops S.L
Camino del Aciprés s/n., 22400 Monzón-Huesca, Ισπανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
SEDQ Healthy Crops S.L
Camino del Aciprés s/n., 22400 Monzón-Huesca, Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: 0,210 γρ/διαχυτήρα
(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate
Βοηθητικές ουσίες: 80,8% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 11300/314225/16.10.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες :

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Διαχυτήρες (dispensers)	1.Σακούλα 1-2 διαχυτήρων (145 X 115 mm) 2.Σακούλα 5-30 διαχυτήρων (145X115 mm) 3.Σακούλα 50-200 διαχυτήρων (205X300 mm) 4.Σακούλα 250-1000 διαχυτήρων (350X350 mm)	α. Διαχυτήρες: πλαστικό (PP) β. Σακούλα: Polyester/ aluminium/ polyethylene thermo sealed bags γ. Σακούλα: Polyester/ aluminium/ paper thermo sealed bags

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Το LOBETEC 300 είναι ετοιμόχρηστο σκεύασμα το οποίο παρεμποδίζει την σύζευξη των εντόμων (mating disruption). Ο χρήστης αφού αφαιρέσει τη συσκευασία κρεμάει τους διαχυτήρες είτε στα κλαδιά του αμπελιού είτε στα σύρματα στήριξης.

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:

Διαχυτήρες ελεγχόμενης απελευθέρωσης φερομονών (VP) που εμποδίζουν την σύζευξη των εντόμων της Ευδεμίδας (*Lobesia botrana*)

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Αριθμός διαχυτήρων/στρέμμα		
Αμπέλι (VITVI)	Ευδεμίδα <i>Lobesia botrana</i> (POLYBO)	30-40	Η εγκατάσταση των διαχυτήρων θα πρέπει να γίνει πριν από την πρώτη πτήση των εντόμων. Για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής, χρησιμοποιείτε παγίδες παρακολούθησης πληθυσμού (monitoring) BBCH 11-15	1

Παρατηρήσεις:

- 1) Η διάρκεια προστασίας του κάθε διαχυτήρα είναι 180 μέρες.
- 2) Οι διαχυτήρες θα πρέπει να κατανεμηθούν ομοιόμορφα στο αγροτεμάχιο. Συστήνεται η ανάρτηση επιπλέον διαχυτήρων στα όρια του αγροτεμαχίου μόνο στις περιπτώσεις που γνωρίζουμε ότι εκτίθενται συνεχώς σε ισχυρούς ανέμους, το αγροτεμάχιο δεν είναι ομοιογενές ή στα γειτονικά αγροτεμάχια δεν έχουν αναρτηθεί διαχυτήρες.
- 3) Θα πρέπει να γίνει εγκατάσταση στον αγρό παγίδων παρακολούθησης (monitoring) και να ελέγχονται κάθε εβδομάδα για τον πληθυσμό των εντόμων.
- 4) Πρέπει να ελέγχονται περιοδικά, κάθε 1-2 εβδομάδες ανάλογα με το επίπεδο της προσβολής 200 τσαμπιά από τα άκρα προς το κέντρο του αμπελώνα. Εάν η προσβολή των προνυμφών της πρώτης γενιάς υπερβαίνει το 5% των τσαμπιών που ελέγχθηκαν, συνιστάται η εφαρμογή εγκεκριμένου εντομοκτόνου κατά της δεύτερης γενιάς.

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

Για καλή επιτυχία καταπολέμησης της ευδεμίδας με το LOBETEC 300 θα πρέπει να υπάρχουν χαμηλοί πληθυσμοί του εντόμου. Στις περιπτώσεις μεσαίων και μεγάλων πληθυσμών θα πρέπει να γίνεται συνδυασμένη εφαρμογή εγκεκριμένου εντομοκτόνου, ιδιαίτερα για την πρώτη γενιά ώστε να μειωθεί η πίεση της προσβολής από το έντομο. Η χρήση εντομοκτόνων δεν επηρεάζει τη λειτουργία των διαχυτήρων και μπορούν να τοποθετηθούν οποιαδήποτε στιγμή. Γονιμοποιημένα θηλυκά που προέρχονται από γειτονικούς αγρούς μπορεί να προκαλούν ζημιές γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται περιοδικοί έλεγχοι και ενδεχομένως να χρειαστεί να γίνει επέμβαση με εντομοκτόνο. Γενικά, σε μεγάλα αγροτεμάχια ή μεγάλες εκτάσεις τα αποτελέσματα είναι καλύτερα. Παρόλα αυτά και σε μικρά αγροτεμάχια η καταπολέμηση είναι ικανοποιητική όταν ο πληθυσμός του εντόμου είναι χαμηλός.

- 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:

Μη εφαρμόσιμο

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητική λέξη:



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

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+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P264: Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό.
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 την 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:

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό).
 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και κατόπιν πιείτε άφθονο νερό, ζητήστε ιατρική συμβουλή.
 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ, διατηρήστε τον ασθενή ήρεμο, μεταφέρετε τον στον καθαρό αέρα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.
 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ, πλύνετε αμέσως τα προσβεβλημένα μάτια για τουλάχιστον 15 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό με τα βλέφαρα μονίμως ανοιχτά, συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
Αντίδοτο: 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
Σταφύλια (επιτραπέζιες (0151010) και οινοποιήσιμες (0151020) ποικιλίες)	-

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική
σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του, σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 8 °C (ψυγείο ή κατά προτίμηση καταψύκτη στους -18 °C). Υπό αυτές τις συνθήκες, το προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί για έως και δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής.

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 **Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες**

Στο **Part A** της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας 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 να προσκομίσει στη ΣΕΑ τις ακόλουθες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία: -

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. 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 Προϊσταμένης Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ