



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα,
Αριθμ. πρωτ:

13.02.2025
42031

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: BROS
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Πολωνία
E-mail: biuro@bros.pl

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (κοχλιολειμακοκτόνο) VITROL GB Pro [δ.ο. ferric pyrophosphate (anhydrous) 2,4% β/β].

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Η
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
 - Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες 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.
- Τους κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - (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 37,4 και 47 (διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου) αυτού.
 - (ΕΕ) αριθμ. (ΕΕ) 2020/1018 της επιτροπής της 13ης Ιουλίου 2020 για την έγκριση του **πυροφωσφορικού σιδήρου** ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με τον (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 της Επιτροπής.
 - (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.
 - (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.
 - (ΕΚ) αριθμ. 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, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
 - (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, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών" (Α' 91/14.06.2024).
- 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. 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.»
7. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
8. Την από τον Απρίλιο του 2024 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του Κράτους Μέλους-εισηγητή Γαλλίας για το προϊόν VITROL GB PRO (αριθμ. έγκρισης κυκλοφορίας: 2240053).
9. Την αριθμ. 4277/119418/06.05.2022 αίτηση καθώς επίσης και τα αριθμ. 5869/150274/28.05.2024 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 37,4 και 47 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν VITROL GB Pro της εταιρείας BROS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Πολωνίας, 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:

5041
13.02.2025
03.08.2036

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

VITROL GB Pro
Ετοιμόχρηστο κοκκώδες δόλωμα (RB)

1.3 Δραστική Ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Ferric pyrophosphate (anhydrous)

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

(hydrated): 80,2 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Ανόργανη ένωση

Παρασκευαστής:

BROS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Πολωνία
--

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Zhengzhou RuiPu Biological Engineering Co., Ltd. No.29, Huilan Road, Hi-Tech Industries Development Zone, Zhengzhou 450001, Κίνα.
--

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 4277/119418/06.05.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.
--

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BROS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
 ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Πολωνία
 Τηλ.: +48 61 826 25 12
 E-mail: biuro@bros.pl

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

BROS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
 ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Πολωνία
 Contact person: Monika Majewska
 Τηλ.: + 48 61 2226991, + 48 61 8262512
 E-mail: monika.majewska@bros.pl

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
 ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Τ.Κ. 570 22, ΤΘ.Θ 1026, Θεσσαλονίκη
 Τηλ.: 2310 569630
 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:

BROS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
 ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Πολωνία
 E-mail: biuro@bros.pl

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

BROS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
 1. ul. Swarzędzka 17, 62-006 Janikowo, Πολωνία
 2. ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Πολωνία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

BROS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
 1. ul. Swarzędzka 17, 62-006 Janikowo, Πολωνία
 2. ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Πολωνία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: Ferric pyrophosphate (anhydrous) 2,4 % β/β
 [equivalent to Ferric pyrophosphate (hydrated): 2,99 % β/β]
 Βοηθητικές ουσίες: 97,01 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 4277/119418/06.05.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ. γραμ.

2		Συσκευασίες:	
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φάκελος	100 γραμ., 150 γραμ., 200 γραμ., 250 γραμ., 300 γραμ., 350 γραμ., 400 γραμ., 450 γραμ., 500 γραμ., 600 γραμ., 700 γραμ., 800 γραμ., 900 γραμ., 1 κιλό, 1,5 κιλό, 2 κιλά, 3 κιλά, 4 κιλά, 5 κιλά	LDPE ή HDPE ή PP
2	Σακί	500 γραμ., 1 κιλό, 1,5 κιλό, 2 κιλά, 2,5 κιλά, 3 κιλά, 4 κιλά, 5 κιλά, 6, κιλά 7 κιλά, 8 κιλά, 9 κιλά, 10 κιλά, 11 κιλά, 12 κιλά, 13 κιλά, 14 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά, 50 κιλά	LDPE ή HDPE ή PP
3	Δοχείο	100 γραμ., 150 γραμ., 200 γραμ., 250 γραμ., 300 γραμ., 350 γραμ., 400 γραμ., 450 γραμ., 500 γραμ., 600 γραμ., 700 γραμ., 800 γραμ., 900 γραμ., 1 κιλό	LDPE ή HDPE ή PP ή PET ή PVC
4	Κουβάς	500 γραμ., 1 κιλό, 1,5 κιλό, 2 κιλά, 2,5 κιλά, 3 κιλά, 4 κιλά, 5 κιλά, 6 κιλά 7 κιλά, 8 κιλά, 9 κιλά, 10 κιλά, 11 κιλά, 12 κιλά, 13 κιλά, 14 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά	LDPE ή HDPE ή PP ή PET ή PVC
5	Φιάλη	100 γραμ., 150 γραμ., 200 γραμ., 250 γραμ., 300 γραμ., 350 γραμ., 400 γραμ., 450 γραμ., 500 γραμ., 600 γραμ., 700 γραμ., 800 γραμ., 900 γραμ., 1 κιλό	LDPE ή HDPE ή PP ή PET ή PVC

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ομοιόμορφος διασκορπισμός στο έδαφος ανάμεσα στα φυτά σε όλη την επιφάνεια του αγρού ή μεταξύ των γραμμών των φυτών αμέσως μετά τη σπορά ή φύτευση, προσέχοντας να μην μένουν κόκκοι του σκευάσματος στο φύλλωμα των φυτών. Εφαρμόζεται με διανομέα κοκκωδών λιπασμάτων ή με το χέρι κατά προτίμηση νωρίς το απόγευμα, σε υγρό έδαφος μετά από βροχή ή πότισμα.

Καθαρισμός κοκκοδιανομέα:

Αμέσως μετά την εφαρμογή ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό τον εξοπλισμό εφαρμογής.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας αφού καταστραφούν με τρύπημα για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης τους, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα:

Χρησιμοποιείται μόνο του.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Κοκκώδες κοχλιολειμακοκτόνο δόλωμα για την καταπολέμηση σαλιγκαριών και γυμνοσαλιάγκων. Έχει ελκυστική δράση και δρα δια στομάχου. Μετά την κατάποση του προϊόντος, τα σαλιγκάρια και οι γυμνοσάλιαγκες σταματάνε να τρέφονται και να εναποθέτουν εκκρίσεις στα φυτά. Δεν υπάρχει ανάγκη συλλογής των νεκρών σαλιγκαριών επειδή μετά τη λήψη του δολώματος αυτά τείνουν να πηγαίνουν σε απομονωμένα μέρη για να πεθάνουν.

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		σκευάσματος κιλά/ στρ. (max)		
Όλες οι καλλιέργειες εδώδιμες και μη (Υ+Θ)	Κοχλίες (Σαλιγκάρια) <i>Helix sp.</i> (HELXSP) <i>Ceræa sp.</i> (CEPASP) Λείμακες, Αρίονες (Γυμνοσάλιαγκες) <i>Deroceras sp.</i> (DEROSP) <i>Arion sp.</i> (ARIOSP)	0,7	Ομοιόμορφος διασκορπισμός αμέσως μετά την εμφάνιση της προσβολής	6/14

Παρατηρήσεις:

Επανάληψη εφαρμογής όταν οι κόκκοι του σκευάσματος έχουν καταναλωθεί και οι καιρικές συνθήκες είναι ευνοϊκές για τα σαλιγκάρια ή τους γυμνοσάλιαγκες μέχρι το τέλος της καλλιέργειας.

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

- Η δράση του δεν επηρεάζεται από βροχή ή από υγρές συνθήκες.
- Μην το εφαρμόζετε αντίθετα στον άνεμο ή όταν φυσάει.
- Να μην έρχεται σε επαφή με τα καλλιεργούμενα φυτά / εδώδιμα μέρη των φυτών που είναι έτοιμα προς κατανάλωση.
- Εφαρμόστε το όταν η επιφάνεια των φύλλων είναι στεγνή.

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 προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

9 Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητικές λέξεις:

-

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

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.

«Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την φόρτωση και κατά την εφαρμογή του σκευάσματος, **όταν εφαρμόζεται με το χέρι**».

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

SP1: ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Η 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 ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Μη προκαλέσετε εμετό και μη χορηγήσετε τίποτα από το στόμα, εάν ο παθών δεν έχει τις αισθήσεις του. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλυθείτε αμέσως καλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν υπάρχει ερεθισμός ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Πλύνετε τα με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το παθόντα στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση συμπτωμάτων ζητείστε ιατρική συμβουλή.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777.

13

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Όλες οι καλλιέργειες	-

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για πέντε (5) χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, μακριά από άμεση έκθεση σε ηλιακό φως.

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 προστατευόμενων μελετών

Στο **Part A** της σχετικής 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.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 6 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα: -

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ