



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 02.04.2024
Αριθμ. πρωτ: 3020/75870

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: FUTURECO BIOSCIENCE, S.A.
(δια της υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας,
AgroCenter
ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ/ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΑΓΡΟΥ
Κ. Θερμιώτη 25, Γιάννουλη/Λάρισας,
Τ.Κ. 41500
Email: agrocenter2@gmail.com)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) NOFLY OD [δ.ο. *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901 9% (β/β)]»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ 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 το άρθρο 40 αυτού.
 - β) (ΕΕ) με αριθμ. (ΕΕ) 2020/2007 της επιτροπής της 8ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901
 - 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) με 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 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, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

3. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’131/27.06.2023).
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 Ιούνιο του 2020 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του Κράτους Μέλους-εισηγητή Γαλλίας του σκευάσματος FB FE9901 OD (αριθμ. έγκρισης κυκλοφορίας: 2200569).
10. Την αριθμ. 3954/103234/04.04.2023 αίτηση καθώς επίσης και τα αριθμ. 3020/75870/13.03.2024 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν NOFLY OD της εταιρείας FUTURECO BIOSCIENCE, S.A., 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:

14863
02.04.2024
31.12.2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

NOFLY OD
Εναιώρημα λαδιού (OD)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Paecilomyces fumosoroseus στέλεχος FE 9901

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min. $1,0 \times 10^9$ CFU/g

Χημική ομάδα:

Ασκομύκητες

Παρασκευαστής:

FUTURECO BIOSCIENCE, S.A.
Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799
Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
FUTURECO BIOSCIENCE, S.A.
Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799
Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 3954/103234/04.04.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

FUTURECO BIOSCIENCE, S.A.

Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799 Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία
Τηλ.: +34 938182891
E-mail: jm.lara@futurecobioscience.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

AgroCenter

ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ/ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΑΓΡΟΥ

Κ. Θερμιώτη 25, Γιάννουλη/Λάρισας, Τ.Κ. 41500
Τηλ.: 2411.810822
Email: agrocenter2@gmail.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

AgroCenter

ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ/ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΑΓΡΟΥ

Κ. Θερμιώτη 25, Γιάννουλη/Λάρισας, Τ.Κ. 41500
Τηλ.: 2411.810822
Email: agrocenter2@gmail.com

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:

FUTURECO BIOSCIENCE, S.A.

Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799 Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

FUTURECO BIOSCIENCE, S.A.

Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799 Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

FUTURECO BIOSCIENCE, S.A.

Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799 Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Raecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901: 9% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 91% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 3954/103234/04.04.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του όμοιου σκευάσματος της εισηγήτριας χώρας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	125, 250, 500 κ.εκ., 1 λίτρο	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας HDPE
2	Δοχείο	1,5 και 10 λίτρα	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ομοιόμορφος ψεκασμός καλύψεως του φυλλώματος των καλλιεργουμένων φυτών με 50-100 λίτρα νερό ανά στρέμμα.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Γεμίζετε με νερό το δοχείο ψεκασμού μέχρι το ½ ή 1/3 της απαιτούμενης ποσότητας για τον ψεκασμό. Ενώ ο μηχανισμός ανάδευσης είναι σε λειτουργία ρίξτε την απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος συνεχίζοντας την ανάδευση έως ότου δημιουργηθεί ένα ομοιογενές ελαιώρημα. Ψεκάστε αμέσως μετά την παρασκευή του ψεκαστικού διαλύματος.

Συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος σε συνθήκες χαμηλής ηλιοφάνειας και υψηλής σχετικής υγρασίας, κατά προτίμηση νωρίς το πρωί ή αργά το απόγευμα.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας (φιάλες/δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εντομοκτόνο επαφής. Όταν τα σπόρια του μύκητα έλθουν σε επαφή με το παθογόνο έντομο, βλαστάνουν και μέσω της επιδερμίδας διεισδύουν στο εσωτερικό του εντός 72 ωρών. Πολλαπλασιάζονται εκλύοντας μεταβολίτες που ασκούν μολυσματική δράση σε διάφορα στάδια του εντόμου.

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα ψεκασμών σε ημέρες
		Κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρέμμα		
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Θ): Αγγούρι (Θ) CUMSA Κολοκύθι CUUPG	Αλευρώδεις <i>Trialeurodes vaporariorum</i> (TRIAVA), <i>Bemisia tabaci</i> (BEMITA) Θρίπας <i>Frankliniella occidentalis</i> (FRANOC)	125-250	50-100	Καθολικός ψεκασμός BBCH 10-99 Ιαν - Δεκ	3-4 / 5-7
Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (Θ): Πεπόνι CUMME Κολοκύθα CUUPE					
Τομάτα (Θ) LYPES Μελιτζάνα (Θ) SOLME Πιπεριά (Θ) CPSAN					
Φασόλια με λοβό (Θ) (PHSVX) Μπιζέλια με λοβό (Θ) (PIBSX)					
Φακές (Θ) LENCU					
Καλλωπιστικά (Θ) NNNZ					

Παρατηρήσεις:

1. Το σκεύασμα είναι αποτελεσματικότερο όταν η θερμοκρασία είναι μεταξύ 15 και 30°C και οι συνθήκες δεν είναι υπερβολικά υγρές. Εκτός αυτής της περιοχής θερμοκρασιών, η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί, αλλά τα σπόρια του παραμένουν βιώσιμα εκτός και εάν η θερμοκρασία ανέλθει πάνω από 40°C, οπότε η βιωσιμότητα των σπορίων μειώνεται γρήγορα.
2. Η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος είναι μέτρια και διαφοροποιείται ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες.

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δ.ο. *Raecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901 που ανήκει στην ομάδα **UNF** κατά **IRAC**.

Μπορεί να επηρεάσει ωφέλιμα έντομα.

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή επικονιαστών.

- 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:

-

-

Να μην εισέρχεται στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τα φύλλα.

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

- 9** Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα κινδύνου:

-

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Raecilomyces fumosoroseus*. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που παρουσιάζουν ανοσοανεπάρκεια ή διατελούν υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

ΕΥΗ401: 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 ψεκαστικό διάλυμα.

P262: Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή τα ρούχα.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P284: Χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.

Φοράτε γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο (FPP2, P2 ή παρόμοια) κατά την ανάμειξη/ φόρτωση και εφαρμογή και τον καθαρισμό του εξοπλισμού.

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).

SPe2: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, μην απορρίπτετε απευθείας στα επιφανειακά ύδατα, το διάλυμα απορροής από υδροπονικές καλλιέργειες θερμοκηπίων.

Μην απορρίπτετε τα καλλιεργητικά υπολείμματα από τα θερμοκήπια απευθείας στο περιβάλλον.

12 Πρώτες βοήθειες
Αντίδοτο:

Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα.

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ, πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: ΜΗΝ προκαλείτε εμετό και μην χορηγείτε τίποτα από το στόμα. Κρατήστε τον ασθενή σε ηρεμία. Διατηρήστε τη θερμοκρασία του σώματος.

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
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Θ): Αγγούρια (0232010), Κολοκύθια (0232030) Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (Θ): Πεπόνια (0233010), Κολοκύθες 0233020 Τομάτες (Θ) (0231010), Μελιτζάνες (Θ) (0231030) Πιπεριές (Θ) (0231020) Φασόλια (με λοβό) (Θ) (0260010), Μπιζέλια (με λοβό) (Θ) (0260030), Φακές (Θ) (0300020), Καλλωπιστικά (Θ)	Δεν ορίζεται

14 Συνθήκες αποθήκευσης,
χρονική σταθερότητα του
σκευάσματος:

Να αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία. Αποφύγετε την έκθεσή του στο άμεσο ηλιακό φως. Μπορεί να αποθηκευτεί για 36 μήνες στους 4 °C και για 6 μήνες στους 26°C 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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στη σχετική Έκθεση Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση. 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 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στη ΣΕΑ τις ακόλουθες μελέτες/ συμπληρωματικά στοιχεία, όπως ορίζονται στην σχετική Έκθεση Αξιολόγησης του προϊόντος αναφοράς:

- The determination of microbial contaminants in five batches of the product FB FE9901 OD in accordance with the document SANCO 12116/2012 using validated methods.
- Technical properties and determination of microbial contaminants according to guidance SANCO 12116/2012 before and after storage 36 months at 4°C.
- Determination of microbial contaminants according to guidance SANCO 12116/2012 before and after storage 6 months at 26°C.

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/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ