

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 17 / 11 / 2016  
Αριθ. πρωτ: 11729/128575

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Άννα Παπαμιχαήλ  
Τηλέφωνο: 210 92 87 237  
e-mail: [apapamichail@minagric.gr](mailto:apapamichail@minagric.gr)

Προς: Sumitomo Chemical Agro Europe  
S.A.S (representing Valent  
Biosciences Corporation)  
Δια μέσου της  
Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE  
Εθν. Αντιστάσεως 84  
Τ.Κ. 15231, Χαλάνδρι

**ΘΕΜΑ:** Α. Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) **GIBRELEXE 10 SP**  
Β. Ανάκληση της υπ' αρ. 8088 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (φυτορρυθμιστική ουσία) **GIBRELEXE 10 SP**

**ΑΠΟΦΑΣΗ**  
**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ**  
**ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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 80.5 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006
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 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 ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. 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 στον οποίο έχει συμπεριληφθεί και η δραστική ουσία gibberellic acid.
7. Τη με αριθ. 9379/119137/02-11-2015 (ΦΕΚ 2367/τΒ'/4-11-2015) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού για Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Αναπληρωτή Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του πρώην Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

8. Τη με αριθ. πρωτ. 85953/23-7-1993 Υπουργική Απόφαση, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 8088 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
9. Την υπ' αρ. 9288/104951/30-8-2013 αίτηση της εταιρείας.
10. Τις υπ' αρ. πρωτ. 3838/45055/23-4-2015 και 6129/72340/29-6-2015 Εκθέσεις Αξιολόγησης του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 33, του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **GIBRELEXE 10 SP** της εταιρείας **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S (representing Valent Biosciences Corporation)** με τα ακόλουθα στοιχεία:

**1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος****1.1 Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)**

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

**8261****17.11.2016****31.08.2020****1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

GIBRELEXE 10 SP

1.2.β Μορφή:

Υδατοδιαλυτή σκόνη (SP)

**1.3 Δραστικές ουσίες**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

**Gibberellic acid (GA<sub>3</sub>)**

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

85 % (w/w) min

Χημική ομάδα

Gibberellins

Παρασκευαστής

Valent Biosciences Corporation

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1. Abbvie Inc. (previously named Abbott Laboratories)  
1401 Sheridan Road  
North Chicago, Illinois 60064  
USA
2. JiangXi New Reypnon Biochemical Co., Ltd.  
(Old Name: JiangXi Nuclear Ruifeng Biochemical Co., Ltd)  
263, Cheng Nan Industry Zone  
Xin'Gan County, JiangXi Province, 331307, China
3. Jiangsu Fengyuan Bioengineering Co., Ltd.  
No. 6 Hongqi Road, Sheyang, Jiangsu 224300, China

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Gibberellic acid (GA<sub>3</sub>) όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ' αριθ. πρωτ. 9288/104951/30-8-2013 αίτηση της εταιρείας για το σκεύασμα, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

## 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. (representing Valent BioSciences Corporation)  
 Parc d'Affaires de Crécy  
 10A rue de la Voie Lactée  
 Saint-Didier-au-Mont-d'Or  
 France  
 T.K.: FR – 69370  
 Τηλ.: +41229902125  
 Fax: +41229902129  
 E-mail: [Denise.MUNDAY@sumitomo-chem.fr](mailto:Denise.MUNDAY@sumitomo-chem.fr)

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Denise Munday  
 SCAE-Valent BioSciences Sàrl  
 36 rue de la Gare  
 Nyon, Switzerland  
 T.K.: CH – 1260  
 Τηλ.: +41229902125  
 Fax: +41229902129  
 E-mail: [Denise.MUNDAY@sumitomo-chem.fr](mailto:Denise.MUNDAY@sumitomo-chem.fr)

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE  
 Εθν. Αντιστάσεως 84,  
 Τ.Κ.: 15231, Χαλάνδρι  
 Τηλ.: 210 6717794  
 Fax: 210 6722310  
 E-mail: [sege@otenet.gr](mailto:sege@otenet.gr)

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Valent Biosciences Corporation

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
 A-Z Drying  
 1000 Wallace Road,  
 Osage, Iowa 50461  
 USA

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
 Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE  
 Εθν. Αντιστάσεως 84,  
 Τ.Κ. 15231, Χαλάνδρι  
 Εργοστάσιο: Οινόφυτα Βοιωτίας

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Γιββερελλικό οξύ: 10 % (β/β)  
 Βοηθητικές ουσίες: 90 % (β/β)  
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την υπ' αριθ. πρωτ. 9288/104951/30-8-2013 αίτηση της εταιρείας είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

2

## Συσκευασίες:

## 2.2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη/ δοχείο	5 γρ., 10 γρ., 20 γρ., 25 γρ., 30 γρ., 50 γρ., 60 γρ., 100 γρ., 150 γρ., 200 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 600 γρ., 1 κιλό.	HDPE
2.	Φιάλη/δοχείο μέσα σε κουτί	5 γρ., 10 γρ., 20 γρ., 25 γρ., 30 γρ., 50 γρ., 60 γρ., 100 γρ., (20X5 γρ.), (10X10 γρ.), (4X30 γρ.), 150 γρ., (5X30 γρ.), 200 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 600 γρ.	Φιάλη/δοχείο HDPE εντός χάρτινου κυτίου
3.	Φιάλες	Φιάλες των 180 κ.εκ. (περιέχουν 80 γρ. προϊόν)	Σκληρές διαφανείς πλαστικές φιάλες με βιδωτό λευκό καπάκι στο λαιμό.
4.	Φάκελος	2.5 γρ., 10 γρ., 12.5 γρ., 25 γρ., 30 γρ. και 60 γρ.	Φάκελοι από εύκαμπτο λευκό φύλλο αλουμινίου laminate, με εξωτερική στρώση χαρτιού.
5.	Χαρτοκυτίο που περιέχει φακέλους	25 g (5 φάκελοι των 5 g) 30 g (3 φάκελοι των 10 g) 60 g (6 φάκελοι των 10 g) 60 g (2 φάκελοι των 30 g) 100 g (10 φάκελοι των 10 g) 100 g (4 φάκελοι των 25 g) 120 g (4 φάκελοι των 30 g) 150 g (5 φάκελοι των 30 g) 300 g (10 φάκελοι των 30g)	Φάκελοι αποτελούμενοι εσωτερικά από στρώση πολυαιθυλενίου/ στρώση αλουμινίου με εξωτερική στρώση χαρτιού, ή στρώση πολυαιθυλενίου εσωτερικά/στρώση πολυεστέρα εξωτερικά. Κουτί χάρτινο.

3

## Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόζεται στις άσπερμες επιτραπέζιες ποικιλίες σταφυλιών για νωπή και αποξηραμένη χρήση, με ψεκασμούς καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο ψεκασμού με νερό μέχρι το απαιτούμενο επίπεδο και προσθέστε τη συνιστώμενη δόση Gibrelexe 10 SP. Απαιτείται μόνο ελαφρά ανάδευση για να διαλυθεί το προϊόν.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Ξεπλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής με νερό ή με άλλα ειδικά προϊόντα, ενώ παράλληλα αφαιρείτε όλα τα αποσπώμενα εξαρτήματα του ψεκαστήρα (π.χ. ακροφύσια) για καλύτερο καθαρίσμα.

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

Η απόρριψη των υπολειμμάτων του προϊόντος και της μολυσμένης

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

συσκευασίας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς ή τους κανονισμούς των τοπικών αρχών.

Συνδυαστικότητα :

Το GIBRELEXE 10 SP εφαρμόζεται μόνο του.

Προφυλάξεις για τους χειριστές:

Θα πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις όσον αφορά τον χειρισμό των χημικών ουσιών.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ρυθμιστής ανάπτυξης που προάγει την ανάπτυξη του μίσχου μέσω της επιμήκυνσης των κυττάρων και τη διακοπή της φυτικής νάρκης.

<b>5</b>		<b>5.1 Φάσμα δράσης</b>				
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ μεσοδιάστημα εφαρμογής
		γρ/ στρέμμα (max)	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
ΑΜΠΕΛΙ επιτραπέζια σταφύλια για νωπή χρήση και σταφίδα - Σουλτανίνα	<i>Για την βελτίωση της ποιότητας των καρπών και της απόδοσης, μέσω επιμήκυνσης των τσαμπιών, αραίωσης και αύξησης του μεγέθους των ραγών.</i>	30-60	30	100-200	Εφαρμόστε όταν το μήκος του στελέχους είναι περίπου 4-10 cm μέχρι το 75% των ραγών να αποκτήσει μέγεθος 3-6 mm.	5 / (2 ημέρες)
<p>Παρατηρήσεις:</p> <p>1) Χρόνος εφαρμογής για τα άσπερμα επιτραπέζια σταφύλια: Για την βελτίωση του μεγέθους των ραγών συνιστώνται 5 εφαρμογές. Οι εφαρμογές αρχίζουν όταν η πρώτη "διακλάδωση" του τσαμπιού αρχίζει να αναπτύσσεται (μήκος στελέχους περίπου 4-10 εκ., BBCH55-57), δεύτερη εφαρμογή όταν το 50% των ανθέων έχει ανοίξει (BBCH65), τρίτη εφαρμογή όταν το 80% των ανθέων έχει ανοίξει (BBCH68), τέταρτη εφαρμογή όταν το 50% των ραγών έχει μέγεθος 3-6 mm (BBCH73-75), πέμπτη εφαρμογή όταν το 75% των ραγών έχει μέγεθος 3-6 mm (BBCH73-75).</p> <p>2) Οι τρεις πρώτοι ψεκασμοί γίνονται με όγκο ψεκ. υγρού 100 λίτρα /στρέμμα και οι δύο τελευταίοι με 200 λίτρα /στρέμμα.</p> <p><b>Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II.</b></p>						

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

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας	Δεν απαιτείται
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν	Δεν απαιτείται
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα.	Δεν θα πρέπει να εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τις επιφάνειες των φύλλων

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

Δεν υπάρχουν ενδείξεις φυτοτοξικότητας όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις, στις εδαφοκλιματικές συνθήκες της χώρας.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

- 11** Δηλώσεις προφύλαξης

**P102+405:** Μακριά από παιδιά. Φυλάσσεται κλειδωμένο.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P261:** Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.

«Οι εργάτες θα πρέπει να φορούν μακρύ παντελόνι και μακρυμάνικο πουκάμισο εφόσον εισέλθουν στο πεδίο εφαρμογής αμέσως μετά τον ψεκασμό».

**Sp1:** ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.

**ΕΥΗ401:** «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**12** Πρώτες βοήθειες - ΑντίδοτοΓενικά

Σε περίπτωση οποιασδήποτε τυχόν αμφιβολίας, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. Μην προκαλείτε ποτέ έμετο σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους ή βρίσκονται σε σύγχυση. Θα πρέπει να συμβουλευέστε πάντα έναν γιατρό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε το άτομο στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό. Τα βλέφαρα θα πρέπει να μένουν ανοιχτά επιτρέποντας το σχολαστικό ξέβγαλμα του βολβού του οφθαλμού. Σε περίπτωση επιδείνωσης του ερεθισμού συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Πλυθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι.

**Αντίδοτο: Δεν υπάρχει αντίδοτο. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.**

**Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 2107793777**

**13****Προστασία των καταναλωτών**

**13.1.** Δεν απαιτείται καθορισμός MRLs σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Καν. 396/2005.

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
ΑΜΠΕΛΙ	Δεν απαιτείται

**14**

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Αποθηκεύετε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Φυλάσσετε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν διατηρείται στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

**15****Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης**

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

**16****Κατάλογος προστατευόμενων μελετών**

Στο **Παράρτημα III** 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.

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**17** **Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών**

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- Στοιχεία που να καλύπτουν τον κίνδυνο στα αρθρόποδα μη στόχους, για τα είδη-δείκτες (*T. pyri* and *A. rhopalosiphi*).

**Β** Ανακαλούμε τη με αριθ. 8088 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (φυτορρυθμιστική ουσία) **GIBRELEXE 10 SP** η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 85953/23-7-1993 Υπουργική Απόφαση όπως αυτή έχει τροποποιηθεί.  
Συγκεκριμένα :

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας για τρεις επιπλέον μήνες (έως τις 17-02-2017).
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα πώλησης για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (έως τις 17-05-2017).
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα ακόμα έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω (έως τις 17-05-2018) .
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά την 17-05-2018 (Παρ. Β.3.), θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.

**Γ****Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε δυσμενής 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 ή ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά 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.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ  
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**