



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 07-11-2017

Αριθ. πρωτ: 8001/77347

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 17671-ΑΘΗΝΑ

Προς: Sumitomo Chemical Agro Europe

TELEFAX: 210 92 12 090

S.A.S, Γαλλίας

Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος

(δια της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ,

Τηλέφωνο: 210 928 7211

Φλέμιγκ 15, 15123-Μαρούσι)

e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «1. Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά (επανεγκριση) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) FORAY 48B (δρ. ουσία: *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain ABTS-351*).

2. Ανάκληση της αριθ. 1659 άδειας διάθεσης στην αγορά »

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 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 τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, 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 περιλαμβάνεται η δραστική ουσία *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain ABTS-351*.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
5. Τον Κανονισμός (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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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 ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ε.Κ. και του Συμβουλίου της 16-12-08 “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) 1907/2006”, καθώς και τη με αριθ. 7923/87577/12.7.13 εγκύκλιο της Δ/σης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
8. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009”.
9. Τη με αριθ. 1659 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) FORAY 48 SU (δρ. ουσία: *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain ABTS-351*), η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. 82121/17.8.95 Απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

10. Τη με αριθ. 11893/1374969/11.11.13 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής για τη «Διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων».
11. Τη με αριθ. πρωτ. 4506/49091/25.4.12 αίτηση της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ, ως υπεύθυνης επικοινωνίας της εταιρείας Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Γαλλίας, καθώς και τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με την αριθ. 8001/77347/17.7.17 αίτησή της.
12. Το με αριθ. ΕΜΠ 1127/29.8.16 έγγραφο του ΜΦΙ, με το οποίο απεστάλησαν στη ΣΕΑ ο απαντητικός πίνακας στα σχόλια των Κ-Μ της Ε.Ε και τα τμήματα Β και Γ της αναθεωρημένης έκθεσης αξιολόγησης του σκευάσματος.
13. Τη με αριθ. 1606/16641//14.2.17 Απόφαση (Β' 629) με θέμα τη «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A. Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά (επανεγκριση) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) FORAY 48B (δρ. ουσία: *bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain ABTS-351*). Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία λήξης

14.628
07.11.2017
30.04.2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

FORAY 48B
SU (Υγρό εναιώρημα για ψεκασμούς υπέρμικρου όγκου)

1.3 Δραστική ουσία	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<i>Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain ABTS-351</i>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Όπως προσδιορίζεται στο Annex II
Χημική ομάδα	Μικροβιακό σκεύασμα
Παρασκευαστής	Valent BioSciences Corporation, 870 Technology Way, Libertyville, IL 60048, USA εκπροσωπούμενη στην ΕΕ από τη Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S, France
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Abbott Laboratories, 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Έχουν υποβληθεί από τον υποστηρικτή της δραστικής ουσίας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S Parc d'Affaires de Crécy - 10A Rue de la Voie Lactée - 69370 Saint Didier au Mont d'Or - France Τηλ.: (41) 22 9902129, Fax: (41) 22 9902125 E-mail: : denise.munday@sumitomo-chem.fr
--

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ.
Φλέμιγκ 15, 15123-Μαρούσι
Τηλ: 210 6800900, Fax: 210 6833488
E-mail: info@hellafarm.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ.
Φλέμιγκ 15, 15123-Μαρούσι
Τηλ: 210 6800900, Fax: 210 6833488
E-mail: info@hellafarm.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Valent BioSciences Corp
870 Technology Way, Libertyville, IL 60048,USA

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
A-Z Drying,
1000 Wallace Rd. - Osage, IA 50461, USA

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. Χελλαφάρμ ΑΕ.
Αγιος Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας
2. A-Z Drying,
1000 Wallace Rd. - Osage, IA 50461, USA

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain ABTS-351 MPCA 13.9% β/ο (που ισοδυναμεί με 10.600 IU/mg)
Βοηθητικές ουσίες: μέχρι 100% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο Παράρτημα Ι. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2. Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	500 κ.εκ., 1 λίτρο	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)
2.	Δοχείο	5, 20 25, 200, 1000 λίτρα	>>

3.

χρήσης.

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκάσμος κάλυψης από εδάφους ή από αέρος (με την επιφύλαξη των εκάστοτε ισχυουσών διατάξεων περί αεροψεκασμών). Το προϊόν εφαρμόζεται είτε αδιάλυτο είτε σε ανάμιξη με ικανή ποσότητα νερού ώστε να επιτευχθεί καλή κάλυψη των δέντρων.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Ανάλογα με την επιφάνεια των δέντρων και το διαθέσιμο ψεκαστικό εξοπλισμό, το Foray 48B μπορεί να εφαρμοστεί είτε αδιάλυτο είτε σε ανάμιξη με ικανή ποσότητα νερού ώστε να επιτευχθεί καλή κάλυψη των δέντρων:

- Για εφαρμογή ως αδιάλυτο προϊόν: ανακινήστε καλά το προϊόν πριν τη χρήση.
- Για εφαρμογή σε ανάμιξη με νερό: αναμίξτε με την ελάχιστη ποσότητα νερού που απαιτείται για την πλήρη κάλυψη των δέντρων. Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο περίπου με τα $\frac{3}{4}$ του απαιτούμενου νερού. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε το ψεκαστικό με το υπόλοιπο απαιτούμενο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση μέχρι την πλήρη ανάμιξη του προϊόντος. Μην αφήσετε το αναμιγμένο προϊόν να παραμείνει στο ψεκαστικό δοχείο για περισσότερο από 72 ώρες.

Για εφαρμογή με αεροψεκασμό, το προϊόν χρησιμοποιείται αδιάλυτο.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το βυτίο εφαρμογής και ξεπλύνετε καλά με νερό. Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά και μη ρυπαίνετε αποστραγγιστικά αυλάκια ή επιφανειακά νερά με τα υγρά καθαρισμού.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Οι φιάλες και τα δοχεία, ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4. γορία και τρόπος δράσης:

Εντομοκτόνο για την καταπολέμηση προνυμφών των λεπιδοπτέρων. Το προϊόν δρα από στομάχου και πρέπει να καταποθεί από τις προνύμφες για να είναι αποτελεσματικό. Λίγες ώρες μετά την κατάποση, οι προνύμφες παύουν να τρέφονται και πεθαίνουν τις επόμενες μέρες.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Σκεύασμα λίτρα/ στρέμμα	Ψεκ. υγρό λίτρα/ στρέμμα	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Αριθμός εφαρμογών ανά καλ/κή περίοδο/ Μεσοδιάστημα
<p>ΔΑΣΙΚΑ ΔΕΝΤΡΑ ΚΑΙ ΘΑΜΝΟΙ Κωνοφόρα (NNNWN) Φυλλοβόλα (NNNWL)</p> <p>Σε δάση, δρυμούς ή χώρους αναψυχής (πάρκα, κήποι)</p>	<p>Προνύμφες λεπιδοπτέρων</p> <p>Πιτυοκάμπη (<i>Thaumetopoea pityocampa- THAUPI</i>)</p> <p>Λυμάντρια (<i>Lymantria dispar- LYMADI, Lymantria monacha- LYMAMO</i>),</p> <p><i>Tortrix viridana- TORTVI</i>,</p> <p>Υφάντρια (<i>Hyphantria Cunea- HYPHCU</i>),</p> <p>Μαλακόσωμα (<i>Malacosoma sp.- MALASP</i>)</p>	0.25-0.40	<p>Ψεκασμός κάλυψης από αέρος ή από το έδαφος. Το προϊόν εφαρμόζεται είτε αδιάλυτο (εφαρμογή από αέρος) είτε σε ανάμιξη με ικανή ποσότητα νερού ώστε να επιτευχθεί καλή κάλυψη των δέντρων (εφαρμογή από εδάφους). Για εφαρμογή σε ανάμιξη με νερό, η ποσότητα νερού που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από το μέγεθος των δέντρων, την πυκνότητα φύτευσης, το μέγεθος της κόμης, τον εξοπλισμό εφαρμογής και την τοπική εμπειρία (ενδεικτικά 1-50 L/στρέμμα)</p> <p>-</p>	<p>Ελέγξτε την περιοχή για τον εντοπισμό πρόσφατων προσβολών. Εφαρμόστε το Foray 48B μετά την εκκόλαψη όταν οι προνύμφες είναι σε νεαρό στάδιο (early instars) και πριν εμφανιστεί σημαντική αποφύλλωση. Οι προνύμφες πρέπει να είναι τροφικά ενεργές. Σε κάποιες περιπτώσεις (υψηλός πληθυσμός προνυμφών, εκτεταμένη εκκόλαψη κλπ) μπορεί να χρειαστούν επαναλαμβανόμενες εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-14 ημερών, για να διατηρηθεί ο πληθυσμός σε χαμηλά επίπεδα και να προστατευτεί η νέα βλάστηση. Το μεσοδιάστημα των εφαρμογών εξαρτάται από το ρυθμό ανάπτυξης του φυτού, τις καιρικές συνθήκες και το ενδεχόμενο νέας προσβολής. Για τον καθορισμό του κατάλληλου χρόνου εφαρμογής, παρακολουθήστε τον πληθυσμό και την ανάπτυξη των φυτών. Σε περιπτώσεις υψηλών πληθυσμών ή όταν υπάρχουν προνύμφες μεγαλύτερης ηλικίας, χρησιμοποιήστε την μεγαλύτερη προτεινόμενη δόση και το μικρότερο μεσοδιάστημα εφαρμογών και/ή βελτιώστε την κάλυψη. Η καλή κάλυψη είναι απαραίτητη για την καλύτερη αποτελεσματικότητα</p>	5/7-14 ημέρες

Παρατηρήσεις:

- (1) Η μέγιστη προτεινόμενη δόση ενδείκνυται για προνύμφες μεγαλύτερων σταδίων ή για υψηλούς πληθυσμούς.
- (2) Όταν το προϊόν εφαρμόζεται για την καταπολέμηση της *Lymantria dispar* σε δένδρα και θάμνους αστικών, γεωργικών και ημι-γεωργικών εκτάσεων επιτρέπεται η έκθεση βλάστησης που δεν είναι στόχος των ψεκασμών συμπεριλαμβανομένης της αυτοφυούς χλωρίδας, των καλλωπιστικών φυτών και των καλλιεργειών για παραγωγή εδώδιμων προϊόντων ή ζωοτροφών.
- (3) Για όλους τους τρόπους εφαρμογής (αδιάλυτο ή όχι) προτείνεται η χρήση ψεκαστήρων υψηλής πίεσης που δημιουργούν ψεκαστικό νέφος με λεπτά σταγονίδια διαμέτρου 60-100 μικρών για τα κωνοφόρα και 50-150 μικρών για τα φυλλοβόλα δέντρα.
- (4) Συμβατό με προγράμματα ολοκληρωμένης καταπολέμησης (δεν υπάρχει γνωστή δυσμενής επίδραση σε ωφέλιμα έντομα)
Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II.

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

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας, συνιστάται να χρησιμοποιείται σε εναλλαγή με εντομοκτόνα με διαφορετικό τρόπο δράσης.

- 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 που εφαρμόστηκε το σκεύασμα: Δεν απαιτείται
- 8.** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους. Δεν είναι φυτοτοξικό στις καλλιέργειες που αναφέρονται στο φάσμα δράσης και για τις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής .
- 9.** Σήμανση σκευάσματος: ---
- 10.** Δηλώσεις επικινδυνότητας: Περιέχει *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
- 11.** Δηλώσεις προφύλαξης:
P102+P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε τα εκνεφώματα.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο (μάσκα με φίλτρο).
P302 + P352- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς
ΕΥΗ 401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- 12.** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:
Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινήστε τον ασθενή στον καθαρό αέρα. Αν δεν αναπνέει ζητήστε ιατρική συμβουλή και παρέχετε τεχνητή αναπνοή κατά προτίμηση στόμα με στόμα. Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή γιατρό για θεραπευτική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Πλυνθείτε αμέσως με άφθονο νερό για 15-20 λεπτά. Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή γιατρό για θεραπευτική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Κρατήστε τα βλέφαρα ανοιχτά και ρίξτε αργά νερό για 15-20 λεπτά. Αφαιρέστε τυχόν φακούς επαφής μετά τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε το ξέπλυμα. Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή γιατρό για θεραπευτική συμβουλή.
Σε περίπτωση κατάποσης: Αν το προϊόν είναι ακόμη στο στόμα, ξεπλύντε το με άφθονο νερό. Μπορείτε να προκαλέσετε εμετό είτε με σιρόπι ιπεκακουάνας είτε με την είσοδο του δαχτύλου στο στόμα του ασθενή (αγγίξτε το πίσω μέρος του λάρυγγα). Μην προκαλείτε εμετό σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777
- 13. Προστασία των καταναλωτών:**
- | | |
|--|---|
| 13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) | 0,01 mg/kg (σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Καν. 396/2005) |
|--|---|
- 13.2** Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή: Δεν ορίζεται. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι και την ημέρα της συγκομιδής.
- 14.** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος. Αποθηκεύεται στην αρχική, καλά κλεισμένη συσκευασία του, μακριά από ηλιακό φως, σε χώρο δροσερό και θερμοκρασία μικρότερη των 15°C. Στις παραπάνω συνθήκες παραμένει σταθερό για 1 έτος.

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 παρασχεθήκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16. Κατάλογος προστατευόμενων μελετών:

Στο Παράρτημα ΙΙΙ 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 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- 1) The effect of low temperatures on physical stability, must be determined and reported in accordance with CIPAC Methods MT 39, MT 48, MT 51 or MT 54 as appropriate.
- 2) Statement of the test method applied for the determination of viscosity in Study Report VBC-09/20-1 for formulation VBC-60013 is required. Otherwise a study of kinematic viscosity at two shear rates and at 20°C and 40°C in accordance with OECD Test Guideline 114.
- 3) Statement of the test method applied for the determination of relative density in Study Report VBC-09/20-1 for formulation VBC-60013 is required. Otherwise an EEC A3 test conducted with the formulation under evaluation "Foray 48 B" with code No VBC-60013.

B. Γενικές υποχρεώσεις:

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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 στην ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Καν. 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 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.

Γ.

Ανακαλούμε τη με αριθ. **1659** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) FORAY 48 SU (δρ. ουσία: *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain ABTS-351*), η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. 82121/17.8.95 Απόφασή μας, και ορίζουμε τα ακόλουθες περιόδους χάρητος για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος στην αγορά:

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για 3 ακόμη μήνες.
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπάρχοντων αποθεμάτων από τα καταστήματα χονδρικής ή λιανικής πώλησης για έξι μήνες από την υπογραφή της παρούσας.
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπάρχοντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα ακόμα έτος από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω.

4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες (μετά την ημερομηνία της παραγράφου 3 ανωτέρω) θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.
5. Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

**Η Προϊσταμένη
της Δ/σης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής**

Δρ. ΑΝ. ΜΑΥΡΙΔΟΥ