



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 4 - 10 - 2013
Αριθ. πρωτ: 10461/120238

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 7250
e-mail: syg108@minagric.gr

Προς: ΝΤΥ ΠΟΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Ύδρας 2 και Λ.Κηφισίας 280
Τ.Κ. 152 32

ΘΕΜΑ: «Α. Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (νηματωδοκτόνο) VYDATE 10 SL σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.
Β. Ανάκληση της με αριθ. 3030 έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (νηματωδοκτόνο) VYDATE 10 SL.»

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 την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα τα άρθρα 46 και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής 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 συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία oxamyl.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 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.

6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής 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
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Το Σχέδιο SANCO/12783/2011 (rev. 4) της Επιτροπής με το οποίο προτείνεται η τροποποίηση του Παραρτήματος II και III του Καν. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων των δραστικών ουσιών cyromazine, fenpropridin, formetanate, **oxamyl**, tebuconazole.
9. Την με αριθ. 92364/14-3-2002 Απόφαση έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **VYDATE 10 SL** όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
10. Την αξιολόγηση και τη με αριθ. 0314 έγκριση στην Πορτογαλία
11. Τη με αριθ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
12. Την με αριθ. πρωτ. 121313/31-7-2008 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Χορηγούμε **οριστική** έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο **80 παρ. 5** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **VYDATE 10 SL** της εταιρείας NTY ΠΟΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

3.054
4-10-2013
31-7-2016

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

VYDATE 10 SL
ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΟ ΥΓΡΟ (SL)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

- α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσιών/ών κατά ISO

oxamyl (χημική ομάδα καρβαμιδικών)

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

97% (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

E. I. du Pont de Nemours and Company

δ) Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

E. I. du Pont de Nemours and Company 12501
Strang Rd.
La Porte, Texas 77571
USA

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας οxamyl όπως έχουν υποβληθεί και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

NTY PONT ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Ύδρας 2 και Λ.Κηφισίας 280

AME :
T.K. 152 32
Τηλ.: 210 688 9700
Fax: 210 688 9799
E-mail: Evangelos.Diamantis@grc.dupont.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:
Ευάγγελος Διαμαντής

Ταχ. Δ/ση: Ύδρας 2 και Λ.Κηφισίας 280
T.K. 152 32
Τηλ.: 210 688 9700
Fax: 210 688 9799
E-mail: Evangelos.Diamantis@grc.dupont.com

β) Υπεύθυνος για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά (εφόσον ο κάτοχος δεν έχει έδρα στη χώρα)

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

DuPont International Operations Sàrl

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
DuPont de Nemours (France) S.A.S.
82 Rue de Wittelsheim
F-69701 Cernay, France

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
DuPont de Nemours (France) S.A.S.
82 Rue de Wittelsheim
F-69701 Cernay, France

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

oxamyl 10 % (β/ο)
 Βοηθητικές ουσίες 88,5% (β/β)
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ. Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report) και παραμένει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

2

Συσκευασία(ες)

2.1 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχεία	5, 10 κιλά	f-HDPE

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής:**Τρόπος εφαρμογής :**

Με στάγδην άρδευση. Το σκεύασμα διοχετεύεται στο νερό άρδευσης και διανέμεται στο έδαφος μέσω του συστήματος στάγδην άρδευσης. Συνιστάται η εφαρμογή του να γίνεται όταν το έδαφος έχει φτάσει στο κατάλληλο επίπεδο υγρασίας φροντίζοντας να υπολείπονται 2-3 λεπτά άρδευσης με καθαρό νερό ώστε να καθαρίζεται το σύστημα άρδευσης. Το σύστημα άρδευσης να είναι σωστά βαθμονομημένο ώστε να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη εφαρμογή

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: -**Καθαρισμός εξοπλισμού εφαρμογής :****Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση προϊόντος και συσκευασίας:-**

Τα κενά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο βυτίο εφαρμογής και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό καρβαμιδικό νηματοδοκτόνο με διπλή δράση (επαφής και στομάχου). Δρα στο νευρικό σύστημα λόγω αναστολής της ακετυλοχολινεστεράσης.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών
		λίτρα (L) /στρέμμα	Στάγδην άρδευση	
Τομάτα Μελιτζάνα (Θερμοκηπίου)	Νηματώδης <i>Meloidogyne</i> sp.	1-2	Στη μεταφύτευση	1
		1	Ξεκινώντας από το πρώτο φύλλο (10-14 ημέρες μετά τη μεταφύτευση) με τελευταία εφαρμογή έως 42 ημέρες μετά τη μεταφύτευση	1-3 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10-14 ημέρες εφόσον απαιτείται

Πιπεριά (Θερμοκηπίου)	Νηματώδης <i>Meloidogyne</i> sp.	1-2 1	Στη μεταφύτευση Ξεκινώντας από το πρώτο φύλλο (10-14 ημέρες μετά τη μεταφύτευση) με τελευταία εφαρμογή έως 28 ημέρες μετά τη μεταφύτευση	1 1-2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 10-14 ημέρες εφόσον απαιτείται
Αγγούρι (Θερμοκηπίου)	Νηματώδης <i>Meloidogyne</i> sp.	1-2 1	Στη μεταφύτευση Ξεκινώντας από το πρώτο φύλλο (10-14 ημέρες μετά τη μεταφύτευση)	1 1
Πεπόνι-Καρπούζι (Θερμοκηπίου)	Νηματώδης <i>Meloidogyne</i> sp.	1-2 1	Στη μεταφύτευση Ξεκινώντας από το πρώτο φύλλο (10-14 ημέρες μετά τη μεταφύτευση)	1 1
Μπανάνα Αγρού	Νηματώδης (<i>Meloidogyne</i> spp.) (<i>Pratylenchus</i> spp.)	1	Έως το 50% των τσαμπιών να φτάσει το μέγιστο πάχος των φρούτων	1-3
Παρατηρήσεις: Οι ανωτέρω εφαρμογές για την αντιμετώπιση των νηματωδών έχουν δευτερεύουσα δράση και σε αλευρώδεις/αφίδες.				
Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας				

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί
- Το σύστημα άρδευσης να μη συνδέεται με δημόσια συστήματα άρδευσης και να διαθέτει βαλβίδα αποφυγής παλινδρόμησης
 - Να μην υπερβαίνεται ανά έτος η δόση των 5,5 κιλών δραστικής ουσίας oxamyl στο ίδιο χωράφι (με το προϊόν αυτό ή άλλο προϊόν που περιέχει oxamyl).
- Ανάπτυξη ανθεκτικότητας**
1. Να γίνεται κατάλληλη εναλλαγή καλλιεργειών
 2. Να χρησιμοποιούνται κατάλληλες ποικιλίες σε σχέση με την ευαισθησία τους στους νηματώδεις
 3. Να γίνεται εναλλαγή με νηματοδοκτόνα που έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης
- 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
- 120 ημέρες από την εφαρμογή του σκευάσματος στο έδαφος
- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.
- Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.
- 9** Σήμανση σκευάσματος:
- T** **Τοξικό**
N **Επικίνδυνο για το περιβάλλον**

10 Φράσεις R

R23/25 Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής και κατάποσης
R51/53 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

11 Φράσεις S

S1/2 Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S4 Μακριά από κατοικημένους χώρους
S13 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε
S24/25 Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια

“Κατά το χειρισμό του αδιάλυτου προϊόντος χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου”

S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.

S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

SP1 **ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ**

Spe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα επιφανειακά νερά

Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

12Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο**ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ-ΑΝΤΙΔΟΤΟ:**

Σε περίπτωση κατάποσης ή ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα).

Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινείτε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Εάν είναι αναγκαίο, χορηγείτε οξυγόνο ή εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Καλέστε αμέσως γιατρό. **Σε περίπτωση κατάποσης:** Χορηγείτε 1-2 ποτήρια νερό. Προκαλέστε εμετό μόνο εάν το άτομο έχει τις αισθήσεις του. Να μη χορηγηθεί τίποτα από το στόμα σε αναίσθητο άτομο.

Καλέστε αμέσως γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό τη δερματική περιοχή στην οποία έπεσε το σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό, αφαιρώντας τα λερωμένα ρούχα και παπούτσια. Εάν ο παθόντας δεν αισθάνεται καλά ή εμφανιστούν συμπτώματα ερεθισμού του δέρματος, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, κρατώντας τα τελείως ανοιχτά. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

Αντίδοτο: Θεϊκή ατροπίνη. Αν εμφανιστούν προειδοποιητικά συμπτώματα, να χορηγηθούν αμέσως σε λίγο νερό 2 αμπούλες θεϊκή ατροπίνη του 0.5 mg και μετά μία αμπούλα κάθε 10-15 λεπτά μέχρι να στεγνώσει ο λαιμός και το δέρμα να γίνει στεγνό και κοκκινωπό. Να συνεχιστεί με όσες αμπούλες χρειάζονται για να διατηρηθεί αυτή η κατάσταση ώσπου να φτάσει ο γιατρός.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ:

Προειδοποιητικά συμπτώματα: η δηλητηρίαση από oxamyl προκαλεί συμπτώματα αναστολής της χοληνεστεράσης (αδυναμία, ιδρώτα, τάση λιποθυμίας, θαμπή όραση, κεφαλόπονο, κλείσιμο της κόρης, αργό σφυγμό, αναούλα, εμετό, βάρος στο στήθος, κοιλιακές συσπάσεις, τρεμούλα).

Θεραπευτική αγωγή: Διατηρείστε πλήρη ατροπινισμό με 1,2-2 mg θεϊκή ατροπίνη ενδοφλεβίως, κάθε 10-30 λεπτά, μέχρι ο παθόντας να αναλάβει. Ίσως χρειαστεί και τεχνητή αναπνοή ή οξυγόνο. Αποκλείστε έκθεσή του σε οποιοδήποτε άλλο αναστολέα της χοληνεστεράσης, μέχρι να γίνει τελείως καλά.

Μη χρησιμοποιείτε μορφίνη ή 2-PAM.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777

13**Προστασία των καταναλωτών****13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)¹

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Έχουν οριστεί κοινοτικά MRL's με τον κανονισμό 396/2005.	

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

Καλλιέργειες	Ημέρες
Τομάτα, Μελιτζάνα (θερμοκηπίου)	28
Πιπεριά (θερμοκηπίου)	35
Αγγούρι (θερμοκηπίου)	50
Μπανάνα (αγρού)	7
Πεπόνι-Καρπούζι (θερμοκηπίου)	50

14

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο.

15**Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες**

Στο Παράρτημα I (Annex I) του registration report καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

¹ Ορίζονται μόνο στις περιπτώσεις που δεν υφίστανται εθνικά ή κοινοτικά MRLs ή τα υφιστάμενα δεν ικανοποιούν την εγκρινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική. Στις περιπτώσεις που έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs αναγράφεται η φράση: «Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs».

16 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.

18**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την 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 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 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

Β

Ανακαλούμε τη με αριθ. **3030** έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (νηματοδοκτόνο) **VYDATE 10 SL**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **92364/14-3-2002** Υπουργική Απόφαση όπως τροποποιήθηκε, επειδή στο ανωτέρω σκεύασμα χορηγήθηκε η **νέα οριστική έγκριση διάθεσής του στην αγορά**, σύμφωνα με το **άρθρο 80 παρ. 5 του Καν. 1107/2009**, μετά την έγκριση της δραστικής ουσίας oxamyl για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα του Καν. 540/2011 και την αξιολόγηση των στοιχείων του σκευάσματος με τις ενιαίες αρχές.

Συγκεκριμένα :

1. Απαγορεύεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

2. Επιτρέπεται η πώληση των υπάρχοντων αποθεμάτων από τα καταστήματα πώλησης για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (έως τις **4-4-2014**).
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 **4-4-2015** (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.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ