



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.
Τηλέφωνο: 210 928 7226
e-mail: syg061@minagric.gr

Αθήνα, 21 - -5-2013
Αριθ. πρωτ: 4933/53672

Προς: **Rotam Agrochemical Europe Ltd**
Hamilton House
Mabledon Place
London, WC1H 9BB
UK
(Δια της AGRIBIZ
Τουτουζιδάκης Αντώνιος & Σια ΕΕ
Τσιτούρη 22
15231 Χαλάνδρι)

Κοιν.: **Εσωτερική διανομή:**
Τμήμα Δ της Δ/νσής μας
(Υπόψη κου Κ. Μαρκάκη)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής
έγκρισης κυκλοφορίας στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(εντομοκτόνο) VARGAS 1,8
EC»

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 40 παρ. 1γ) και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) «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 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
5. 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
6. 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
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. Την με αρ.πρωτ. 3933/43291/8-4-2013 Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 14.422 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ACARAMIK 1,8 EC (δ.ο. abamectin).
9. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β' 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για "μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»»
10. Την με αριθ. Πρωτ. 4933/53672/29-4-2013 αίτηση της εταιρείας **ROTAM AGROCHEMICAL Ltd.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική έγκριση κυκλοφορίας στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **VARGAS 1,8 EC**. Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία λήξης

14.443
21-5-2013
30-4-2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **VARGAS 1.8 EC**
1.2.β Μορφή **Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)**

1.3 Δραστική ουσία (ες)

- α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO **abamectin**
(χημική ομάδα: avermectins)

- β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: **97,5 % (β/β)**
min

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.: **Rotam Agrochemical Co., Ltd, China**

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
 Rotam Agrochemical Company Limited
 7/F., Cheung Tat Centre
 No.18 Cheung Lee Street Chai Wan,
 Hong Kong
 Manufacturing site: No. 393 East Heping Road,
 Shijiazhuang, 050031,
 P. R. China

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας abamectin όπως έχουν κατατεθεί κατά την διαδικασία επαναξιολόγησης του σκευάσματος και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης

Rotam Agrochemical Europe Limited,
 Hamilton House
 Mabledon Place
 London, WC1H 9BB
 Ηνωμένο Βασίλειο
 Mr. Thierry GROLLIER
 Τηλ: +33 (0) 628 43 33 66
 Fax: +33 (0) 427 02 73 41
 e-mail: tgrollier@rotam.com
 Υπεύθυνος επικοινωνίας
Τουτουζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε.
 Τσιτούρη 22, 152 31 Χαλάνδρι
 Τηλ.: 210 6725174
 E-mail: aconsult@otenet.gr

β) Υπεύθυνος για την διάθεση στην αγορά (εφόσον ο κάτοχος της έγκρισης δεν έχει έδρα στην Ελλάδα)

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
 Εθνικής Αντιστάσεως 73,
 152 31, Χαλάνδρι
 Τηλ: 211 120 5555
 Fax: 211 120 5559

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ROTAM AGROCHEMICAL CO LTD
 7/F., Cheung Tat Centre
 No. 18 Cheung Lee Street
 Chai Wan, Hong Kong, Κίνα

 Dr Yifan WU
 Tel: +86 (512) 577 186 94
 Fax: +86 (512) 577 115 23
 E-Mail: yifanwu@rotam.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):

Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd,
No. 88 Longdeng Road
Kunshan 215301, Jiangsu, Κίνα

Dr Yifan WU
Tel: +86 (512) 577 186 94
Fax: +86 (512) 577 115 23
E-Mail: yifanwu@rotam.com

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **JIANGSU ROTAM CHEMISTRY CO., LTD.**
N°88 Longdeng Road, Kunshan, 215301
Jiangsu – Κίνα
2. **LOODS VABIX**
Driemanssteeweg 560,3084 CB,
Rotterdam – Ολλανδία
3. **ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ Α.Ε.Β.Ε.**
Θέση Ποταμιά, 32011 Οινόφυτα Βοιωτίας
Τηλ.: 22620 30821-3
Fax : 22620 30820
E-mail: alfa@alfagro.gr
nikos.kosmidis@alfagro.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία **Abamectin 1,8 % (β/ο)**

Βοηθητικές ουσίες 98,2 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιαλίδια	10, 20, 25, 40, 50, 75 κ.εκ.	- Fluorinated HDPE (SELLAR)
2.	Φιάλες	100, 250, 500 κ.εκ., 1, 2, 3, 4 και 5 λίτρων	- Fluorinated HDPE (SELLAR)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής

-Ψεκασμός φυλλώματος

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικό υγρού

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού με τη μισή ποσότητα νερού και προσθέστε την απαραίτητη ποσότητα σκευάσματος και όπου συνιστάται λαδιού ανακατεύοντας. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό ανακατεύοντας.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φ.π. και της συσκευασίας.

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση 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, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εντομοκτόνο-ακαρεοκτόνο στομάχου και επαφής.

Προκαλεί παράλυση στα έντομα με αποτέλεσμα το θάνατό τους από αστία.

5 5.1 Φάσμα δράσης*

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ/ στρέμμα (max)	κ.εκ σκευάσματος/ 100 λτ ψεκ υγρό	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Μηλιά, Αχλαδιά, Κυδωνιά	Ψύλλα <i>Psylla pyri</i> , <i>Psylla mali</i> , <i>Cacopsylla pyri</i> <i>Epirimerus pyri</i> Φυλλορύκτες <i>Lithocolletis sp.</i> Θρίπας <i>Frankliniella occidentalis</i> <i>Thrips sp</i> Τετράνυχος <i>Tetranychus urticae</i> <i>Panonychus ulmi</i> <i>Aculus schlechtendali</i> <i>Aculus sp</i> <i>Eryophyes spp</i>	112,5	75	100-150	Ψεκασμός φυλλώματος πριν την εκκόλαψη των αυγών, σε μίγμα με παραφινικό λάδι 0,25-0,3% ή άλλο προσκολλητικό. Οι μεγάλες δόσεις να εφαρμόζονται για την αντιμετώπιση μεγάλων πληθυσμών. (πριν την ανθοφορία (<BBCH60) ή μετά την ανθοφορία (>BBCH 70)	Μέχρι 2 εφαρμογές με 7 ημέρες μεσοδιάστημα

Τομάτα (Α)	<i>Tetranychus urticae</i> <i>Liriomyza sp.</i> <i>Frankliniella occidentalis</i> <i>Thrips sp</i>	120	80-100	50-120	Ψεκασμός φυλλώματος με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων ΒΒCH 12-89 (δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται κατά την ανθοφορία στον αγρό)	Μέχρι 4 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7 ημέρες
------------	---	-----	--------	--------	---	--

* Η Ορθή Γεωργική Πρακτική του σκευάσματος δίδετε στο Παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης

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

-

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

Δεν απαιτείται

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες καλλιέργειες και στις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής. Στην αχλαδιά να αποφεύγεται ο συνδυασμός VARGAS με λάδι, 14 ημέρες πριν ή μετά την εφαρμογή του μυκητοκτόνου Captan.

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn Επιβλαβές
N- Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10	Φράσεις R	<p>R 22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης</p> <p>R48/22 Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση ή κατάποση</p> <p>R 50/53 Πολύ τοξικό στους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.</p>
11	Φράσεις S	<p>S1/ 2 Να φυλάσσεται κλειδωμένο μακριά από παιδιά</p> <p>S13 Μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές</p> <p>S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε</p> <p>S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια</p> <p>S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα</p> <p>S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεση του επικίνδυνα απόβλητα</p> <p>S61 Αποφύγετε την απελευθέρωση του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας</p> <p>SP1 Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.</p>

• **SPe3** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς και τους οργανισμούς μη στόχους να εφαρμόζονται τα ακόλουθα μέτρα προστασίας:

- Για τις εφαρμογές σε κηπευτικά, να αφήνετε μίαν αψέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων
 - Για τις εφαρμογές στις λοιπές καλλιέργειες, να αφήνετε μίαν αψέκαστη ζώνη προστασίας 30 μέτρων ή εναλλακτικά αψέκαστη ζώνη 15 μέτρων σε συνδυασμό με ακροφύσια χαμηλής διασποράς με τα οποία επιτυγχάνεται μείωση κατά 90% της διασποράς του ψεκαστικού υγρού

SPe3 Για να προστατέψετε τα αρθρόποδα μη στόχους να εφαρμόζονται τα ακόλουθα μέτρα προστασίας:

- Για τις εφαρμογές σε μηλοειδή να αφήνετε μία αψέκαστη ζώνη 15 μέτρων
- Για τις εφαρμογές σε κηπευτικά να αφήνετε μια αψέκαστη ζώνη 5 μέτρων

από ακαλλιέργητες εκτάσεις

Spe8 Πιθανώς επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία τους ή κατά την περίοδο ανθοφορίας των ζιζανίων . Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν.

Για την προστασία των μελισσών θα πρέπει οι μελισσοκόμοι της περιοχής να ενημερωθούν ώστε τα μελίσινα να απομακρυνθούν από την περιοχή για τουλάχιστον:

- 39 ώρες από την ώρα εφαρμογής στις καλλιέργειες μηλοειδών
- 43 ώρες από την ώρα εφαρμογής στις καλλιέργειες τομάτας υπαίθρου

«Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και τον ψεκασμό»

«Δεν θα πρέπει να εισέρχεστε στους αγρούς που έχουν ψεκαστεί πριν στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό. Σε περίπτωση που εισέλθετε στον αγρό αμέσως μετά την εφαρμογή να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία»

«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.»

Αντίδοτο

- Γενικά: Να έχετε διαθέσιμη ,την συσκευασία, την ετικέτα ή το MSDS του προϊόντος σε περίπτωση που απευθυνθείτε για βοήθεια στο γιατρό ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων
- Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια σας με καθαρό νερό για μερικά λεπτά και καλέστε αμέσως γιατρό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής.
- Κατάποση:Μην προκαλέσετε εμετό. Καλέστε γιατρό και δείξτε του την ετικέτα
- Επαφή με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και ξεπλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει καλέστε γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.
- Αναπνοή: Μετακινήστε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Διατηρήστε τον ζεστό και ξαπλωμένο. Καλέστε γιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.
- Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία Να αποφεύγεται η χορήγηση βαρβιτουρικών, βενζοδιαζεπινών και βαλπροϊκού οξέος.
- Σε περίπτωση κατάποσης, να χορηγηθούν 2-3 ποτήρια νερό και να προκληθεί εμετός, μόνο εάν ο παθών έχει τις αισθήσεις του, με ερεθισμό του φάρυγγα.
- Περιέχει abamectin και Cyclohexanol

Τηλέφωνο Κέντρου δηλητηριάσεων: (210) 77 93 777.

13

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)¹

Προσωρινά σε mg/kg στην ΕΕ
Έχουν καθοριστεί οριστικά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα II του Κανονισμού 396/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008.

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».

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις	Ημέρες
Μήλα, αχλάδια, κυδώνια	28
Τομάτα	3

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος².

Παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον, εάν διατηρηθεί στην αρχική του κλειστή συσκευασία μακριά από φωτιά ή άλλες πηγές θερμότητας σε ξηρό και δροσερό χώρο.

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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Το σκεύασμα επανεγκρίνεται για τις ίδιες χρήσεις για τις οποίες είχε αρχικά εγκριθεί. Κατά συνέπεια οι μελέτες που υποβλήθηκαν στα πλαίσια της παρούσας αίτησης και αξιολογήθηκαν δεν προστατεύονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 59 του Κανονισμού 1107/2009/ΕΚ.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει μέχρι τις 8-4-2016 να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. Μελέτη των επιπτώσεων στα αρθρώποδα μη-στόχους σε δύο επιπλέον είδη
2. Τέσσερα (4) πειράματα αποτελεσματικότητας για τον κάθε εχθρό στην τομάτα
3. Τρία (3) πειράματα αποτελεσματικότητας για τον κάθε εχθρό στα μηλοειδή

B Γενικές υποχρεώσεις

² Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

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 άδειας 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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί (ή μακέτα αυτής) το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. 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.
6. Ο κάτοχος της άδειας, εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας. Μετά την παρέλευση του χρονικού αυτού διαστήματος αρμόδια για την επίλυση διαφορών είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ