



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Ταχ. Δ/ση: 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](mailto:syg061@minagric.gr)

Αθήνα, 25-9-2013  
Αριθ. πρωτ: 10086/115725

Προς:  
SYNGENTA Hellas ABEE  
Λ. Ανθούσας  
15349 – Ανθούσα Αττικής

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

ΘΕΜΑ: «1. Χορήγηση οριστικής  
έγκρισης κυκλοφορίας  
(επανεγκριση) στο  
φυτοπροστατευτικό προϊόν  
(μυκητοκτόνο) SPYRALE  
10/37,5 EC  
2. Ανάκληση της με αριθ. 6908  
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<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 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 αριθ. 6908 έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **SPYRALE 10/37,5 EC** όπως αυτή τροποποιήθηκε με την με αριθ. 132635/24-9-2009 απόφαση μας και ισχύει
9. 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 δικαίωματος να υπογράψουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
10. Την με αριθ. Πρωτ. 102863/30-11-2011 αίτηση της εταιρείας **SYNGENTA Hellas ABEE**

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Χορηγούμε οριστική έγκριση κυκλοφορίας (επανεγκριση) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **SPYRALE 10/37,5 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

<b>60.386</b>
<b>25-9-2013</b>
<b>31-12-2019</b>

**1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **SPYRALE 10/37,5 EC**
- 1.2.β Μορφή **Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)**

**1.3 Δραστική ουσία (ες)**

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

<b>difenoconazole</b> (χημική ομάδα: τριαζόλες) <b>fenpropidin</b> (χημική ομάδα morpholine: piperidine)
--

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

<b>difenoconazole:</b> 94 % (β/β) min <b>fenpropidin:</b> 96 % (β/β) min
---

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

**Difenoconazole & Fenpropidin:**

Syngenta Supply AG  
CH 4002 - Basel  
Switzerland

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Difenoconazole**

Syngenta Crop Protection Monthey SA  
Route de l'Île au Bois  
CH-1870 Monthey  
Switzerland

**Fenpropidin:**

DSM Nutritional Products AG  
  
Site Lalden  
P.O. Box  
CH-3931 Lalden  
Switzerland

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών difenoconazole και fenpropidin όπως έχουν κατατεθεί κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 22-12-2008 (Α.Π. Υ.Α.Α.Τ. 125738) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης

Syngenta Hellas AEBE  
Λ.Ανθούσας  
15349 Ανθούσα Αττική  
AME  
T.K.15349  
Τηλ.:210-6666612-13  
Fax:210 6665777  
E-mail: [voula.kalliakaki@syngenta.com](mailto:voula.kalliakaki@syngenta.com)

β) Υπεύθυνος για την διάθεση στην αγορά (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης)

Ο κάτοχος της έγκρισης  
T.K.  
Τηλ.:  
Fax:  
E-mail

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Supply AG  
CH 4002 - Basel  
Switzerland

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: Syngenta Crop Protection Monthey SA Route de l'Île au Bois CH-1870 Monthey Switzerland
Δ) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος	1. Syngenta Hellas AEBE Οινόφυτα-Βοιωτίας 2. Syngenta Crop Protection AG, Usine de Monthey CH - 1870 Monthey Ελβετίας.
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	difenoconazole 10% ( β/ο) fenpropidin 37.5% ( β/ο) βοηθητικές ουσίες 50.34 % β/β Περιέχει ως διαλύτη αρωματικούς υδρογονάνθρακες 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	Φιάλες	100 κ. εκ., 250 κ.εκ, 500 κ.εκ., 750 κ.εκ , 1 λίτρο	HDPE/PA
2	Μπιτόνια	5, 10 και 20 λίτρων	HDPE/PA

**3** Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες
---------------------------------------

**Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμοί φυλλώματος

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

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

Τα υλικά συσκευασίας (φιάλες, μπιτόνια), ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) 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 μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση, κατά της κερκοσπορίωσης, του ωιδίου, της ραμουλάριας και της σκωρίασης στα ζαχαρότευτλα. Περιέχει δύο δραστικά συστατικά, τα difenoconazole και fenpropidin.

Το Difenoconazole (τριαζόλη) είναι μυκητοκτόνο ευρέως φάσματος κινείται δεαλασματικά και έχει προληπτική και θεραπευτική δράση.

Το fenpropidin (πιπεριδίνη) είναι μυκητοκτόνο συστηματικό με θεραπευτική και προστατευτική δράση.

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		
Ζαχαρότευτλα	Κερκοσπορίωση ( <i>Cercospora beticola</i> ) Ωίδιο ( <i>Erysiphe betae</i> ) Ραμουλάρια ( <i>Ramularia beticola</i> ) Σκωρίαση ( <i>Uromyces betae</i> )	75	20-40	--	BBCH 28-49	Μέγιστο 2 εφαρμογές/καλλιεργητική περίοδο με μεσοδιάστημα 21 μέρες μεταξύ των εφαρμογών

**Παρατήρηση:** Οι εφαρμογές να πραγματοποιούνται κατά προτίμηση προληπτικά ή το αργότερο αμέσως με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας, από τον Ιούλιο μέχρι αρχές Σεπτεμβρίου

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

**Διαχείριση ανθεκτικότητας:**

- Είναι σημαντικό να ακολουθούνται πιστά οι συνιστώμενες δόσεις/στρέμμα
- Δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται ψεκασμοί με το SPYRALE 10/37,5 EC στην ίδια καλλιέργεια κατά την ίδια καλλιεργητική περίοδο εφόσον υπάρχει υψηλή πίεση της ασθένειας
- Εφόσον είναι απαραίτητο να γίνουν επαναλαμβανόμενοι ψεκασμοί συνιστάτε να γίνεται εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων, με διαφορετικό τρόπο δράσης από τους DIMs
- Εάν διαπιστωθεί μειωμένη αποτελεσματικότητα του σκευάσματος SPYRALE 10/37,5 EC τότε θα πρέπει να γίνει εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων, με διαφορετικό τρόπο δράσης από τους DIMs
- Για την αποτελεσματική διαχείριση της ανθεκτικότητας συνιστάτε η χρησιμοποίηση ανθεκτικών ποικιλιών καθώς και η αμειψισπορά

**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

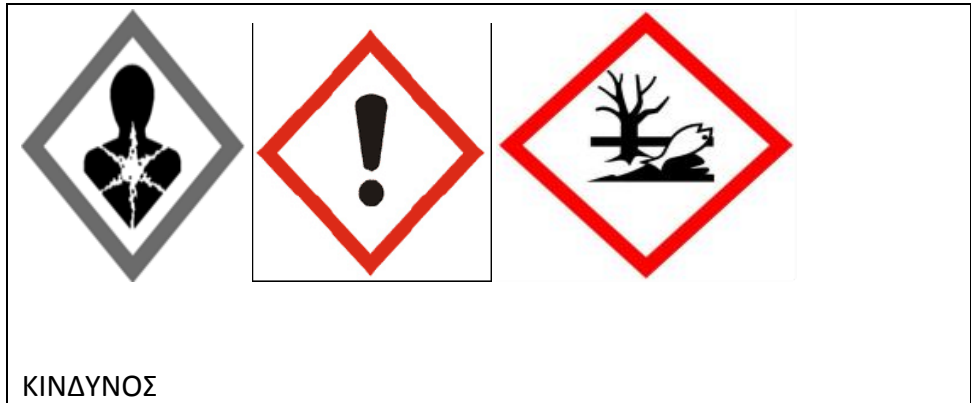


Δεν απαιτείται

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες και εγκεκριμένες δόσεις εφαρμογής.

**9** Εικονογράμματα  
κινδύνου



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

**10** Δηλώσεις  
επικινδυνότητας

**H302** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
**H304** Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.  
**H315** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
**H319** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
**H332** Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.  
**H335** Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.  
**H373** Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο νευρικό σύστημα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση έκθεσης από στόματος.  
**H400** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.  
**H410** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

11	Δηλώσεις προφύλαξης	<p><b>P102</b> Μακριά από παιδιά.</p> <p><b>P260</b> Μην αναπνέετε σκόνη σταγονίδια.</p> <p><b>P264</b> Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό.</p> <p><b>P270</b> Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p><b>P273</b> Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.</p> <p><b>P280</b> Να φοράτε προστατευτικά ρούχα/γάντια</p> <p><b>P314</b> Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.</p> <p><b>P391</b> Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα</p> <p><b>P301 + P310</b> ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.</p> <p><b>P304 + P340 + P312</b> ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.</p> <p><b>P331</b> ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.</p> <p><b>P305 + P351 + P338</b> ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.</p> <p><b>P332 + P313</b> Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε /Επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p><b>P405</b> Φυλάσσεται κλειδωμένο.</p> <p><b>P501</b> Διάθεση του περιέκτη σε σημεία συγκέντρωσης των κενών συσκευασίας</p>
11α	Συμπληρωματικές πληροφορίες EUH	<p><b>EUH 208</b> Περιέχει fenpropiridin. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.</p> <p><b>EUH 401</b> Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>
11β	Ειδικές φράσεις για χρήση ως φυτοπροστατευτικό προϊόν	<p><b>SP1</b> Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.</p> <p><b>SPe3</b> Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να χρησιμοποιήσετε ακροφύσια χαμηλής αερομεταφοράς με τα οποία επιτυγχάνεται μείωση τουλάχιστον 50% ή να αφήσετε αψέκαστη ζώνη 5 μέτρων</p> <p><i>«Φοράτε στέρεα παπούτσια κατά την εφαρμογή»</i></p> <p><i>«Μην εισέρχεστε στον αγρό πριν να έχουν στεγνώσει πλήρως τα φύλλα μετά τον ψεκασμό. Σε περίπτωση που οι εργάτες πρέπει να εισέλθουν στον αγρό σύντομα μετά τον ψεκασμό, θα πρέπει να φοράνε γάντια»</i></p>



**12** Πρώτες βοήθειες –  
Αντίδοτο

**ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ**

Σε περίπτωση ατυχήματος ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα

**Κατάποση:** Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Μην προκαλείτε εμετό. Περιέχει αρωματικούς διαλύτες ή/και παράγωγα πετρελαίου.

**Εισπνοή:** Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής, απομακρύνετε το θύμα για καθαρό αέρα και αφήστε το να ηρεμήσει. Εφαρμόστε τεχνική αναπνοή εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά την αναπνοή και καλέστε αμέσως γιατρό.

**Επαφή με το δέρμα:** Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα άμεσα. Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Πλύντε τα ρούχα πριν τα ξαναφορεθούν.

**Επαφή με τα μάτια:** Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής.

**ΑΝΤΙΔΟΤΟ:** Συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Μην προκαλείτε εμετό. Περιέχει αρωματικούς διαλύτες ή/και παράγωγα πετρελαίου.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777**

*Περιέχει fenpropidin. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.*

**13**

**13.1** Μέγιστα Όρια  
Υπολειμμάτων  
(MRLs)

	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.

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις	Ημέρες
Ζαχαρότευλα	21

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος<sup>1</sup>.

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 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** Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Ο κατάλογος των προστατευομένων μελετών παρουσιάζεται στο Παρ/μα ΙΙΙ και είναι αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

**17** Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

<sup>1</sup> Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός τριών (3) ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- Μελέτη σταθερότητας στην αποθήκευση του σκευάσματος στο εγκεκριμένο υλικό συσκευασίας (HDPE-PA)

**Β**

**Ανακαλούμε** τη με αριθ. **6908** έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού

προϊόντος (**μυκητοκτόνο**) **SPYRALE 10/37,5 EC**, η οποία τροποποιήθηκε με την με αριθ. 132635/24-9-2009 Υπουργική Απόφαση.

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 25-3-2014).
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 (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.

**Γ**

**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 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

**Α.Α.**

**Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ**