



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

**Αθήνα, 23 - 1 - 2013
Αριθ. πρωτ: 857/9342**

**Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: syg036@minagric.gr**

**Προς: ISK Biosciences Europe S.A.,
Avenue Louise, 420 Bte. 12
Brussels B-1050 ΒΕΛΓΙΟΥ
(δια της εταιρείας
Syngenta Hellas ΑΕΒΕ
Τ.Κ.15349 Ανθούσα Αττικής
E-mail:
voula.kalliakaki@syngenta.com**

Κοιν.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ:

- Α. “Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) MILAGRO 4 OD σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές
Β. Ανάκληση της με αριθ. 7536 έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) MILAGRO 4 SC.**

**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 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.
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 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 nicosulfuron.
7. Τη με αριθ. 92865/2-4-2001 Υπουργική Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με αριθ. **7536** με (ζιζανιοκτόνο) **MILAGRO 4 SC**, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
8. Την αξιολόγηση της Ισπανίας.
9. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»».
10. Την από 23-12-2010 αίτηση της εταιρείας **ISK Biosciences Europe S.A Βελγίου**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **MILAGRO 4 OD** της εταιρείας **ISK Biosciences Europe S.A., Βελγίου** με υπεύθυνο επικοινωνίας την εταιρεία **Syngenta Hellas ΑΕΒΕ**. με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΑΑ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

70016

23-1-2016

31/12/2018

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

MILAGRO 4 OD

1.2.β Μορφή:

OD-Ελαιώδες εναιώρημα

1.3 Δραστική ουσία

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Nicosulfuron
(χημική ομάδα
πυριμιδινυλσουλφονουλourία)

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

Nicosulfuron 93 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Ishihara Sangyo Kaisha Ltd
3-15 edpbori 1 chome Nishi-Ku Osaka
550-0002 Ιαπωνία
Με εκπρόσωπο στην Ε.Ε. την εταιρεία
ISK Biosciences Europe S.A.,
Avenue Louise, 420 Bte. 12
Brussels B-1050 ΒΕΛΓΙΟΥ

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
επιχείρησης:
Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd.
Ishihara-cho, Yokkaichi-shi,
Mie 510-0842 Japan

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής
ουσίας όπως προσδιορίζονται στο Review
Report της 22 2008, έχουν κατατεθεί από την
Παρασκευάστρια εταιρεία Ishihara Sangyo
Kaisha Ltd Ιαπωνίας κατά την διαδικασία
συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με
ημερομηνία 5-12-2008 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ
125042) . Είναι εμπιστευτική πληροφορία και
παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

ISK Biosciences Europe S.A.,
Avenue Louise, 420 Bte. 12
Brussels B-1050 ΒΕΛΓΙΟΥ

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Syngenta Hellas AEBE
T.K.15349 Ανθούσα Αττικής
Τηλ.:210-6666612-13
Fax:210-6665777
E-mail: youla.kalliakaki@syngenta.com

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

Syngenta Hellas AEBE
T.K.15349 Ανθούσα Αττικής
Τηλ.:210-6666612-13
Fax:210-6665777
E-mail: youla.kalliakaki@syngenta.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ISK Biosciences Europe S.A.
ΒΕΛΓΙΟΥ

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος του Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Arysta LifeScience N.V.S.
Address: Route d'Artix-B.P.80
64150 Noguères, France
- ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος του Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1) Arysta LifeScience N.V.S.
Address: Route d'Artix-B.P.80
64150 Noguères, France
2) Syngenta Hellas A.E.B.E., Λ. Ανθούσας,
Ανθούσα Αττικής
- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος: nicosulfuron 4 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες 95,52% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως προσδιορίζεται στα εμπιστευτικά στοιχεία του φακέλου της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	250, 500 κ.εκ. και 1 λίτρο	HDPE
2	Μπιτόνια	3, και 5 λίτρα	HDPE

3

Οδηγίες χρήσης: Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής:Καθολικός μεταφυτρωτικός ψεκασμός φυλλώματος και με πίεση μικρότερη από 2,5Atm (40psi) με τα συνήθη ψεκαστικά εδάφους και με 20-40 λίτρα ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα, με μπέκ τύπου σκούπας.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και προσθέτουμε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώνουμε το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Ξεπλύνετε καλά τα ψεκαστικά μέσα. Αν δε γίνει αυτό ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στις καλλιέργειες στις οποίες θα χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια το ψεκαστικό μέσο. Συνιστάται η χρήση αμμωνιακού διαλύματος 3% (1 λίτρο ανά εκατόλιτρο) μέχρις ότου απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Τα στάδια καθαρισμού τα οποία πρέπει να ακολουθηθούν είναι τα εξής:

-Αδειάστε τελείως το βυτίο. Ξαναγεμίστε το βυτίο με καθαρό νερό και κάντε το να περάσει μέσα από όλα τα μέρη του ψεκαστικού (αντλία, ψεκαστικό αυλό) και αδειάστε ξανά.

- Ξαναγεμίστε το βυτίο με καθαρό νερό στο οποίο προσθέστε μισό λίτρο αμμωνίας οικιακής χρήσης 3% ανά 100λιτρο. Κυκλοφορήστε το διάλυμα αυτό μέσω όλου του συστήματος "ψεκάζοντας" υπό συνεχή ανάδευση, μέχρι να αδειάσει. επαναλάβετε την ανωτέρω διαδικασία (προσθέτοντας πάλι αμμωνία) άλλη μια φορά και ακόμη μία φορά χωρίς αμμωνία.

- Χρησιμοποιείστε το ίδιο διάλυμα για το ξέπλυμα δύο φορές των φίτρων και των μπεκ τα οποία ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό.

Συνδυαστικότητα: Να μην συνδυάζεται με άλλα σκευάσματα. Να εφαρμόζεται μόνο του.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Η απόσυρση/ καταστροφή του Milagro 4 OD, πρέπει να γίνεται σε υψικάμινο που έχει κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του σκευάσματος

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

4

Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό και μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο, για την καταπολέμηση ορισμένων αγρωστωδών και πλατύφυλλων ζιζανίων σε καλλιέργειες αραβοσίτου.

Το nicosulfuron δρα παρεμποδίζοντας το ένζυμο ALS, συνθετάση του οξειγαλακτικού.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Κ.εκ/στρέμμα	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Αραβόσιτος	Αγρωστόδη ζιζάνια		-	20-40		1
	Μουχρίτσα (<i>Echinochloa crus galli</i>)	100 100-150			1-3 φύλλα 1-2 αδελφια	
	Σετάριας (<i>Setaria spp</i>)	100			2-4 φύλλα	
	Βέλιουρας (<i>Sorghum halepense</i>) α. Από σπόρο β. Από ρίζωμα	100 125-150			Μέχρι 8 φύλλα 10-20 εκ. ύψος	
	Πλατύφυλλα ζιζάνια					
	Βλήτα (<i>Amaranthus spp.</i>)	100			2-4 φύλλα	
	Τάτουλας (<i>Datura stramonium</i>)	100-150			2-4 φύλλα	

Παρατηρήσεις:

1) Οι εφαρμογές γίνονται στα 2-8 φύλλα της καλλιέργειας του αραβόσιτου

2) Όταν έχουμε σταδιακή εμφάνιση των ζιζανίων στο χρόνο, συνιστώνται 2 εφαρμογές σε μεσοδιάστημα 7-14 ημέρες, ως εξής : 1η εφαρμογή με δόση 100 κ.εκ/στρέμμα και 2η εφαρμογή με δόση 50κ.εκ/στρέμμα.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το

- Να αποφεύγεται η χρήση ολοκλήρου του φυτού του αραβόσιτου ως ζωοτροφή, πριν την ωρίμανσή του.
- Μην ψεκάζετε όταν φυσάει και αντίθετα με την φορά του ανέμου
- Μην διπλοψεκάζετε τα άκρα των ζωνών.

σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το MILAGRO 4 OD, στον ίδιο αγρό την ίδια περίοδο, μπορεί να ξανασπαρθεί μόνο αραβόσιτος

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Για σπορά χειμερινού σιταριού πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 4 μήνες και οποιαδήποτε άλλης καλλιέργειας την επόμενη άνοιξη (1 έτος μετά) από την εφαρμογή του MILAGRO 4 OD και αφού προηγηθεί βαθιά άροση.

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Είσοδος του εργάτη στην καλλιέργεια αφού στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό

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

Το προϊόν να μη χρησιμοποιείται όταν ο αραβόσιτος βρίσκεται υπό stress υγρασίας σε θερμοκρασίες πάνω από 25οC και κάτω από 10οC. Κατά την 1η -2η εβδομάδα μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να παρατηρηθούν χλωρώσεις στα φύλλα του καλαμποκιού. Το φαινόμενο αυτό είναι συνάρτηση της χρησιμοποιούμενης δόσεως , είναι δε παροδικό.

Δεν επηρεάζει την ανάπτυξη της καλλιέργειας ή τις αποδόσεις.

Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γλυκό καλαμπόκι καθώς και σε καλαμπόκι που προορίζεται για σπορά.

- 9** Σήμανση σκευάματος:

Xi -Ερεθιστικό
N- Επικίνδυνο για το περιβάλλον

- 10** Φράσεις R

R 38- Ερεθίζει το δέρμα

R50/53- Πολύ 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
S13- Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές
S20/21- Μην τρώτε πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε
S23 Μην αναπνέετε εκνεφώματα
S24 Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα
S37- Φοράτε κατάλληλη γάντια.
S46- Σε περίπτωση κατάποσης, 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 ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ
SPe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε ανέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από τα επιφανειακά ύδατα
SPe3 Για να προστατέψετε τα φυτά μη στόχους να αφήσετε ανέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων από τη μη γεωργική γη

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

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

- Σε περίπτωση ατυχήματος ή να αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε του την ετικέτα.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με άφθονο νερό και σαπούνι.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο
- Σε περίπτωση κατάποσης, τοποθετείστε τον ασθενή σε καλά αεριζόμενο χώρο και προστατεύστε τον από υποθερμία. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
- Σε περίπτωση υποψίας για δηλητηρίαση, καλέστε αμέσως γιατρό
- Σε περίπτωση εισπνόης μεταφέρετε τον ασθενή σε χώρο με καθαρό αέρα, κρατήστε τον ζεστό και σε ανάπαυση. Ζητήστε ιατρική συμβουλή
- Αντίδοτο Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία

Τηλ.Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-779377

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αραβόσιτος	---

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια εάν διατηρηθεί στην αρχική του συσκευασία σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο και σε θερμοκρασίες έως 20° C.
Δεν συνιστάται η αποθήκευσή του σε μεγαλύτερες θερμοκρασίες

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

Στο **Παράρτημα III** της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Καθώς οι μελέτες αυτές χρησιμοποιήθηκαν για την επανέγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος Milagro 4 SC που περιέχει δ.ο. (nicosulfuron) που ήταν στην αγορά πριν από την θέση σε ισχύ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (26 Ιουλίου 1993) δεν υπάρχει προστασία μελετών/πληροφοριών/δεδομένων Annex III Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

B

Ανακαλούμε τη με αριθ. **7536** έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) **MILAGRO 4 SC**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 92865/2-4-2001 Υπουργική Απόφαση όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
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 23-7-2013).
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπάρχοντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες για ένα ακόμα έτος(έως τις 23-7-2014) από την ημερομηνία της παραγράφου 2 ανωτέρω.
4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά την 23^η -7-2014, ημερομηνία της παραγράφου 3 ανωτέρω, θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού

Β**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 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

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ