



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 21.04.2021
Αριθ. πρωτ: 1614/49477

Ταχ. Δ/ση:	Λ. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα	Προς:	ΑΟΕΣ Τυμπακίου
Πληροφορίες:	Ηλ. Νασιόπουλος		Τυμπάκι Τ.Κ. 70200
Τηλέφωνο:	210 9287211		E-mail: efodia@opast.gr
e-mail:	inasiopoulos@minagric.gr	Κοιν.:	1. Γραφείο Υπουργού ΑΑΤ
			2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα ΑΑΤ
			3. Andermatt Biocontrol AG Ελβετίας (δια της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **TUTAVIR** (δ.ο. Phthorimaea operculella Granulovirus (PhopGV)) για αντιμετώπιση του εντόμου *Tuta absoluta* στην καλλιέργεια της **τομάτας**»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.09) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Οκτωβρίου 2009 και ειδικότερα το άρθρο 53 αυτού.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 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”.
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. Το Νόμο υπ’ αριθ. 4036/2012 (Α’ 8/27.1.12) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. Την αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β’ 1935) Υπ. Απόφαση “Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 53 «Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας» του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου”, όπως ισχύει.
7. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α’ 133) “Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης” και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
8. Την αριθ. 4933/75184/25-05-2018 (Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
9. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ».

10. Τη με αριθ. πρωτ. 1614/49477/18.2.2021 αίτηση του ΑΟΕΣ Τυμπακίου και την καταχώριση του αιτήματος στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
11. Το από 13-04-02021 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
12. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
13. Όπως προκύπτει από την αξιολόγηση της υποβληθείσας αίτησης:
- α) Για τη δραστική ουσία *Phthorimaea operculella Granulovirus* (PhopGV) έχει υποβληθεί φάκελος έγκρισης στην Ολλανδία (zRMS). Η αίτηση κρίθηκε παραδεκτή σύμφωνα με το άρθρο 9 του Κανονισμού 1107/2009 στις 07-06-2019.
- β) Σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1β του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005, δεν απαιτείται ο καθορισμός ειδικού ανώτατου ορίου υπολειμμάτων (MRL) για δραστικές ουσίες όπως το *Phthorimaea operculella Granulovirus* (PhopGV) και τίθεται εξ' ορισμού ως MRL το 0,01 mg/kg.
- γ) Οι εισηγήσεις των ΔΑΟΚ είναι θετικές για την έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, επισημαίνοντας την δυσκολία αντιμετώπισης του συγκεκριμένου εχθρού και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε εγκεκριμένα σκευάσματα και τονίζουν ότι ο μόνος τρόπος καταπολέμησης του εντόμου είναι η εφαρμογή ολοκληρωμένης αντιμετώπισης, αξιοποιώντας όλα τα διαθέσιμα μέσα (χημικά, βιολογικά, βιοτεχνολογικά, **μικροοργανισμούς** κλπ.).
- δ) Όπως προκύπτει από στοιχεία της ιστοσελίδας **ΓΑΛΑΝΘΟΣ**, σε όλη την Ελλάδα έχει διαπιστωθεί ανθεκτικότητα σε τέσσερις (4) δραστικές ουσίες, οι οποίες ανήκουν σε διαφορετικές ομάδες κατά IRAC.
- ε) Υποβλήθηκε τεκμηριωμένη αιτιολόγηση από την εταιρεία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ, η οποία διακινεί το προϊόν, για την αναγκαιότητα χορήγησης κατά παρέκκλισης άδειας, για τη διαχείριση ανθεκτικότητας του εντόμου *Tuta absoluta*.
- στ) Στο σκεύασμα TUTAVIR χορηγήθηκε κατά παρέκκλιση άδεια διάθεσης στη Γερμανία τα έτη 2019 και 2020, για την ίδια χρήση. Ομοίως, χορηγήθηκε κατά παρέκκλιση άδεια στην Κύπρο, για το έτος 2020.
- ζ) Η χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας στο εν λόγω σκεύασμα, θα επιβαρύνει κατά 64 μονάδες τον εναρμονισμένου δείκτη κινδύνου 2 για το τρέχων έτος, για τη χώρα μας, καθώς η δραστική ουσία του σκευάσματος *Phthorimaea operculella Granulovirus* (PhopGV), είναι μη εγκεκριμένη.
- η) Σύμφωνα με το άρθρο 3 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης, για να χορηγηθεί κατά παρέκκλιση άδεια πρέπει να υφίσταται κίνδυνος που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα εύλογα μέσα και ορίζονται οκτώ περιπτώσεις με τις οποίες καθορίζεται η έννοια του κινδύνου. Κατά παρέκκλιση άδεια χορηγείται όταν συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις εν λόγω περιπτώσεις. Στην εξεταζόμενη περίπτωση συντρέχει η προϋπόθεση αριθ. 3 (η πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας οργανισμών στόχων, βάσει του τρόπου δράσης των ήδη εγκεκριμένων φ.π., καθώς και κάθε τεκμηριωμένη περίπτωση ανεπτυγμένης ανθεκτικότητας σε εγκεκριμένα φ.π., σύμφωνα με διεθνείς και εθνικές βάσεις δεδομένων και καταγραφών, όπως HRAC, IRAC, FRAC, **Γάλανθος**).

Αποφασίζουμε

A. Χορηγούμε κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **TUTAVIR** (δ.ο. *Phthorimaea operculella Granulovirus* (PhopGV)) για αντιμετώπιση του εντόμου *Tuta absoluta* στην καλλιέργεια της **τομάτας**, εντός των Περιφερειακών Ενοτήτων Ηρακλείου, Αττικής, Κορινθίας, Ηλείας, Λακωνίας, Μεσσηνίας, Αργολίδας, Αρκαδίας, Χανίων, Λασιθίου, Πέλλας, Πρέβεζας, Θεσσαλονίκης, Τρικάλων, Ρεθύμνης, Κυκλάδων, Δωδεκανήσου, Βοιωτίας, Ευβοίας, Φθιώτιδας, Αχαΐας, Καρδίτσας, Λάρισας, Μαγνησίας, Ημαθίας, Πιερίας, Καστοριάς, Χαλκιδικής, Καβάλας, Ξάνθης και Ροδόπης, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

14.738

21.04.2021

18.08.2021

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

TUTAVIR

1.2.β Μορφή

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

**Phthorimaea operculella Granulovirus
(PhopGV, isolate DSMZ GV-0019)**

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

Η περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία θεωρείται εμπιστευτική πληροφορία και έχει υποβληθεί στην ΕΕ απευθείας από την εταιρεία Andermatt Biocontrol GmbH.

Χημική ομάδα

Μη εφαρμόσιμο (μικροοργανισμός)

Παρασκευαστής

Andermatt Biocontrol AG

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Andermatt Biocontrol AG
Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Ελβετία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας υποβλήθηκαν στην ΕΕ από την εταιρεία Andermatt Biocontrol GmbH. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΕΕ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

ΑΟΕΣ Τυμπακίου
Τυμπάκι Τ.Κ. 70200, E-mail: efodia@opast.gr

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας

Χελλαφάρμ Α.Ε.
Ταχ. Δ/ση: 1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου,
Τ.Θ. 100, 19002, Παιανία.
Τηλ.: 2106800900, Fax: 2106833488, E-mail: info@hellafarm.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Χελλαφάρμ Α.Ε.
Ταχ. Δ/ση: 1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου,
Τ.Θ. 100, 19002, Παιανία.

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος

Andermatt Biocontrol AG
Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Ελβετία

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Andermatt Biocontrol AG
Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Ελβετία

στ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Andermatt Biocontrol AG
Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Ελβετία

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: Phthorimaea operculella Granulovirus 2×10^{13} **occlusion bodies (OBs)/L**
Βοηθητικές ουσίες: ως 100 % (β/β)
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει υποβληθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο από την εταιρεία Andermatt Biocontrol GmbH. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΕΕ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	50 ml – 20 L	PET
2	Φιάλη	50 ml – 20 L	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός πλήρους κάλυψης.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο με το απαιτούμενο νερό. Ανακινήστε καλά το προϊόν πριν τη χρήση. Προσθέστε την ποσότητα σκευάσματος που αναλογεί στην επιφάνεια που θέλετε να ψεκάσετε και αναδεύσατε.

Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση σε όλη τη διάρκεια της μεταφοράς και του ψεκασμού

Για να επιτευχθεί η καλύτερη αποτελεσματικότητα το pH του ψεκαστικού υγρού πρέπει να κυμαίνεται από 5-8,5.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το βυτίο εφαρμογής και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστήρα. Αδειάστε τελείως το βυτίο και ξεπλύνετε πάλι με καθαρό νερό. Μην ξεπλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής και μη ρίχνετε τα νερά του ξεπλύματος κοντά σε υδάτινους πόρους.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες) 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, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Να μη συνδυάζεται με άλλα σκευάσματα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Μικροβιακό εντομοκτόνο (*Phthorimaea operculella Granulovirus*) για την καταπολέμηση των προνυμφών της *Tuta absoluta*. Δρα μέσω της κατάποσης. Οι μολυσμένες προνύμφες πεθαίνουν μετά από μερικές ημέρες.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλ. περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών
		κ.εκ./στρ.	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρ.)		
Τομάτα υπαίθρου (LYPES)	<i>Tuta absoluta</i> (GNORAB)	5-20	2.7-100	20-180	Ψεκασμός φυλλώματος χωρίς απορροή. Έναρξη ψεκασμών πριν την εκκόλαψη των πρώτων προνυμφών.	25 εφαρμογές/ 4-8 ηλιόλουστες μέρες (2 μερικώς ηλιόλουστες ημέρες αντιστοιχούν σε 1 ηλιόλουστη).
Τομάτα Θερμοκηπίου (LYPES)	<i>Tuta absoluta</i> (GNORAB)	5-20	2.7-100	20-180	Ψεκασμός φυλλώματος χωρίς απορροή. Έναρξη ψεκασμών πριν την εκκόλαψη των πρώτων προνυμφών.	25 εφαρμογές / 4-14 μέρες.

Παρατηρήσεις:

1. Η χαμηλή δόση για χαμηλή πίεση πληθυσμού και όταν δεν έχουν σχηματιστεί ακόμη καρποί στα φυτά.
2. Σε περιόδους ταχείας ανάπτυξης του φυτού, εφαρμόστε το μικρότερο μεσοδιάστημα μεταξύ διαδοχικών εφαρμογών.

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

Χρησιμοποιείται νερό με pH 5-8. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν προσθέστε κατάλληλο διορθωτή pH.
Κατά τον ψεκασμό εξασφαλίστε ομοιόμορφη κάλυψη ολόκληρου του φυτού.

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 που εφαρμόστηκε το σκεύασμα:

Δεν απαιτείται

Δεν απαιτείται

Δεν απαιτείται

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης

9 Εικονογράμματα κινδύνου

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

11 Δηλώσεις προφύλαξης

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.
P260: Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα.
SP1: Μη μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποστράγγισης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους
EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
«Περιέχει *Phthorimaea operculella* Granulovirus. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.»

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

Σε περίπτωση εισπνοής: (αυτό είναι δυνατό μόνο με έκθεση σε ζεστό προϊόν), μετακινήστε το παθόντα στον δροσερό αέρα, τοποθετήστε τον σε ημι-όρθια θέση και χαλαρώστε τα ρούχα. Σε περίπτωση δύσπνοιας, παρέχετε οξυγόνο ή τεχνητή αναπνοή. Ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση σημαντικής έκθεσης. Προτείνεται συμπτωματική θεραπεία.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό Ανασηκώστε τα βλέφαρα για να εξασφαλίσετε ενδελεχή πλύση. Σε περίπτωση ερεθισμού, συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: ζητήστε ιατρική συμβουλή. Δεν είναι γνωστά συμπτώματα ή τυπικές επιδράσεις.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

13 Προστασία των καταναλωτών

Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή

Πεδίο Εφαρμογής	ΤΑΕ (ημέρες)
Τομάτα (Y+Θ)	0

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική και καλά κλεισμένη συσκευασία του, σε ξηρό και δροσερό χώρο αποφεύγοντας θερμοκρασίες πάνω από 5 °C. Διατηρείται για 2 χρόνια σε θερμοκρασία μικρότερη των 5 °C. Σε θερμοκρασία μικρότερη των -18 °C διατηρείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα χωρίς να υποβαθμιστεί.

- 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.

B. Γενικές υποχρεώσεις:

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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. Η εταιρεία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ 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 547/11 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. Ο κάτοχος της άδειας και η εταιρεία που διακινεί το προϊόν οφείλουν να τηρούν 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 προσκομίζει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
6. Στο έντυπο ηλεκτρονικής καταγραφής της πώλησης, θα πρέπει να ταυτοποιείται το χωράφι στο οποίο θα γίνει η εφαρμογή, π.χ. με γεωγραφικές συντεταγμένες.
7. Οι αιτούντες την κατά την παρέκκλιση του άρθρου 53 του καν. 1107/2009 άδεια διάθεσης στην αγοράς είναι υπεύθυνοι για την ορθή εφαρμογή της, ενώ οι ίδιοι και/ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά, υποχρεούνται να ενημερώνουν την οικεία Περιφερειακή Ενότητα και την υπηρεσία μας εάν περιέλθει σε γνώση τους οποιαδήποτε δυσμενή επίπτωση από χρήση σύμφωνα με το σημείο 2 παραπάνω. Επισημαίνεται ότι τυχόν απόκρυψη κάθε σχετικής πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά.
8. Σε εφαρμογή του άρθρου 67 του καν. 1107/2009, ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά και η εταιρεία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ, οφείλουν να συγκεντρώσουν και να υποβάλουν στην Υπηρεσία μας το αργότερο έως 31-10-2020 ξεχωριστές ή από κοινού εκθέσεις με πληροφορίες:
 - 8.1. Για τη συνολική ποσότητα σκευάσματος που χρησιμοποιήθηκε σε εφαρμογή της παρούσας.
 - 8.2. Για τη συνολική έκταση σε στρέμματα στην οποία χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα σε εφαρμογή της παρούσας.
 - 8.3. Παρακολούθησης των πληθυσμών για τους εχθρούς στόχους του σημείου 2 παραπάνω.
 - 8.4. Καταγραφής καλλιεργητικών πρακτικών και λοιπών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που εφαρμόστηκαν στις εκτάσεις που χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα.
9. Κάθε επαγγελματίας χρήστης γεωργικών φαρμάκων κάτοχος του σκευάσματος, υποχρεούται να παραδώσει στον προμηθευτή μέσα σε χρονικό διάστημα δέκα πέντε (15) ημερών από τη λήξη της κατά παρέκκλιση άδειας, κάθε ποσότητα του σκευάσματος που δεν χρησιμοποιήσε.

10. Για τα τυχόν αποθέματα του σκευάσματος στα καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης γεωργικών φαρμάκων μετά το πέρας της επιτρεπόμενης περιόδου χρήσης, ισχύουν τα αναφερόμενα στο ΠΔ 159/2013 και ειδικότερα το άρθρο 10 σημείο η.
11. Ο ενδιαφερόμενος έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ