



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 14-07-2020
Αριθ. πρωτ: 6960/190214

Ταχ . Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 9212090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
e-mail: npapanikolaou@minagric.gr

Προς: Andermatt Biocontrol AG, Ελβετία
(δια της εταιρείας
Χελλαφάρμ Α.Ε.
1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, Τ.Θ.
100, 19002, Παιανία)
e-mail: info@hellafarm.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) Madex Twin (*Cydia pomonella* granulovirus isolate V22)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 40 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2019/168 της Επιτροπής της 31ης Ιανουαρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* υποείδος aizawai, *Bacillus thuringiensis* υποείδος israeliensis, *Bacillus thuringiensis* υποείδος kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epoxiconazole, fenpyroximate, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* ποικιλία anisopliae, metconazole, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid, tolclofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopyr, trinexapac, triticonazole, *Verticillium albo-atrum* και ziram.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
5. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ής Ιανουαρίου 2008 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Συμβουλίου με τη θέσπιση των παραρτημάτων II, III και IV για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων στα προϊόντα που καλύπτονται από το παράρτημα I του κανονισμού.

7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 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) με αριθμό 1907/2006.
8. 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.
9. Τη με αριθμό πρωτ. 4933/75184/25.05.2018 (ΑΔΑ:Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
10. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ».
11. Την άδεια διάθεσης στην αγορά και αξιολόγηση του όμοιου φυτοπροστατευτικού προϊόντος Madex Twin από τη Γαλλία (άδεια με αριθμό έγκρισης: 2140238).
12. Τις με αριθ. πρωτ. 11260/269396/22-10-2019 και 12101/287776/08-11-2019 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν Madex Twin της εταιρείας Andermatt Biocontrol AG, Ελβετίας με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

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

| |
|------------|
| 14751 |
| 14.07.2020 |
| 30.04.2021 |

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

| |
|-----------------------------|
| Madex Twin |
| Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC) |

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική Ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Cydia pomonella granulovirus isolate V22
(CpGV-V22)

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

6.0 × 10¹³ Granules/L active microorganisms
(min)

Χημική ομάδα

Μικροοργανισμός

Παρασκευαστής

Andermatt Biocontrol AG
Stahlermatten 6
6146 Grossdietwil
Ελβετία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Andermatt Biocontrol AG
Stahlermatten 6
6146 Grossdietwil
Ελβετία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

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

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

Andermatt Biocontrol AG
Stahlermatten 6
6146 Grossdietwil
Ελβετία
e-mail: contact@biocontrol.ch
+41 (0)62 917 51 25
Fax: +41 (0)62 917 50 06

Υπεύθυνος επικοινωνίας

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

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

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

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

Andermatt Biocontrol AG
Stahlermatten 6
6146 Grossdietwil
Ελβετία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Andermatt Biocontrol AG
Stahlermatten 6
6146 Grossdietwil
Ελβετία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Andermatt Biocontrol AG
Stahlermatten 6
6146 Grossdietwil
Ελβετία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος

Δραστική ουσία: 3×10^{13} granules CpGV/L
(44.8% β/β)
Βοηθητικές ουσίες: 55.2% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία
και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|-------|-------------|-------|
| 1 | Φιάλη | 0.1 – 1.0 L | PE |
| 2 | Φιάλη | 0.1 – 1.0 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

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 του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και 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: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης

Μικροβιακό εντομοκτόνο (*Cydia pomonella granulovirus*) για την καταπολέμηση των προνυμφών της καρπόκαψας. 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 καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες |
|---|------------------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|---|
| | | κ.εκ./ στρ. | κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού | Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ. | | |
| Μηλοειδή Μηλιά (MABSD) Αχλαδιά (PYUCO) Κυδωνιά (CYDOB) Αχλαδόμηλα NASHI (PYUPY) Μουσμουλιά (ΕΙΟJA, MSPGE) | <i>Cydia pomonella</i> (CARPPO) | 10 | 12.5 | 80 | Έναρξη ψεκασμών πριν την εκκόλαψη των πρώτων προνυμφών | 9 εφαρμογές/ 6-8 ηλιόλουστες μέρες (2 μερικώς ηλιόλουστες ημέρες αντιστοιχούν σε 1 ηλιόλουστη) |
| | <i>Grapholita molesta</i> (LASPMO) | | | | | 12 εφαρμογές/ 6-8 ηλιόλουστες μέρες (2 μερικώς ηλιόλουστες ημέρες αντιστοιχούν σε 1 ηλιόλουστη) |
| Πυρηνόκαρπα Ροδακινιά (PRNPS), Βερικοκιά (PRNAR), Δαμασκηνιά (PRNDO) | <i>Grapholita molesta</i> (LASPMO) | 10 | 12.5 | 80 | Έναρξη ψεκασμών πριν την εκκόλαψη των πρώτων προνυμφών | 12 εφαρμογές/ 6-8 ηλιόλουστες μέρες (2 μερικώς ηλιόλουστες ημέρες αντιστοιχούν σε 1 ηλιόλουστη) |
| Καρυδιά (IUGRE) | <i>Cydia pomonella</i> (CARPPO) | 10 | 12.5 | 80 | Έναρξη ψεκασμών πριν την εκκόλαψη των πρώτων προνυμφών | 9 εφαρμογές/ 6-8 ηλιόλουστες μέρες (2 μερικώς ηλιόλουστες ημέρες αντιστοιχούν σε 1 ηλιόλουστη). |
| Αμυγδαλιά (PRNDU) | <i>Grapholita molesta</i> (LASPMO) | 10 | 12.5 | 80 | Έναρξη ψεκασμών πριν την εκκόλαψη των πρώτων προνυμφών | 12 εφαρμογές/ 6-8 ηλιόλουστες μέρες (2 μερικώς ηλιόλουστες ημέρες αντιστοιχούν σε 1 ηλιόλουστη) |

Παρατηρήσεις:

1. Η 1^η εφαρμογή να γίνεται 85 ημεροβαθμούς μετά το πρώτο ζεστό βράδυ με δραστηριότητα πτήσης. Το κατώτερο θερμοκτικό όριο για την ανάπτυξη της καρπόκαψας είναι οι 10°C.
2. Προτείνονται 3 εφαρμογές ανά γενιά.
3. Ο μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο στα μηλοειδή είναι 12.

| | |
|---|--|
| <p>6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:</p> | <p>Για να επιτευχθεί η καλύτερη αποτελεσματικότητα το pH του ψεκαστικού υγρού πρέπει να κυμαίνεται από 5-8.5. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν προσθέστε κατάλληλο διορθωτή pH. Κατά τον ψεκασμό τα φυτά δεν πρέπει να είναι υγρά από βροχή ή σταγόνες δροσιάς.</p> <p>Κατά τον ψεκασμό εξασφαλίστε ομοιόμορφη κάλυψη ολόκληρου του φυτού.</p> <p>Επιτρέπεται η χρήση του Madex Twin κατά την άνθηση και κατά τις περιόδους παραγωγής μελιτωμάτων όταν οι μέλισσες δεν είναι παρούσες.</p> <p>Διαχείριση ανθεκτικότητας: Για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικών πληθυσμών, προτείνεται εναλλαγή του Madex Twin με εντομοκτόνα που έχουν διαφορετικούς τρόπους δράσης ή με στελέχη του ιού CrGV αποτελεσματικά στα ανθεκτικά στελέχη. Ως μέτρο προφύλαξης, προτείνεται η αποφυγή της χρήσης του προϊόντος για την καταπολέμηση δύο διαδοχικών γενεών του εντόμου οπότε μειώνεται αντίστοιχα ο μέγιστος αριθμός ψεκασμών.</p> |
| <p>7 Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:</p> <ul style="list-style-type: none"> - σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας | <p>Δεν απαιτείται</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν | <p>Δεν απαιτείται</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα | <p>6 ώρες</p> |
| <p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους</p> | <p>Δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.</p> |
| <p>9 Εικονογράμματα κινδύνου</p> | <p>-</p> |
| <p>10 Δηλώσεις επικινδυνότητας</p> | <p>-</p> |

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.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε γάντια, μάσκα και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία.

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 *Cydia pomonella* 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.

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 αντίδοτο

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

| Πεδίο Εφαρμογής | PHI (σε ημέρες) |
|-----------------|--------------------|
| Μηλοειδή | 1 ημέρα |
| Πυρηνόκαρπα | 1 ημέρα |
| Καρυδιά | 1 ημέρα |
| Αμυγδαλιά | 1 ημέρα |

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική και καλά κλεισμένη συσκευασία του, σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο σε θερμοκρασίες κάτω από 5 °C.
Διατηρείται για 2 χρόνια σε θερμοκρασία μικρότερη των 5 °C.

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 καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ:

1. Μελέτη σταθερότητας του σκευάσματος κατά την αποθήκευση (στις συνιστώμενες συνθήκες, 2 χρόνια στους 5-25 °C) στις εμπορικές συσκευασίες (γυαλί, PE) καταγράφοντας τα δεδομένα βιοδραστικότητας του ιού CrGV-V22, τις φυσικοχημικές παραμέτρους (σύμφωνα με το FAO manual) και την έρευνα μολυσματικών παραγόντων σύμφωνα με το έγγραφο OECD.
2. Τον καθορισμό σαλμονέλας σε 5 τουλάχιστον παρτίδες σκευάσματος (δοκιμή σε 25 g/παρτίδα) σύμφωνα με το έγγραφο OECD.
3. Μελέτη σταθερότητας (2 χρόνια στους -18 °C) καταγράφοντας τα δεδομένα βιοδραστικότητας του ιού CrGV-V22 πριν και μετά την αποθήκευση.
4. Τα αποτελέσματα συμπληρωματικών δοκιμών αποτελεσματικότητας στον αγρό που πραγματοποιήθηκαν στη Γαλλία συγκρίνοντας το σκεύασμα με άλλα σκευάσματα με βάση τον ιό CrGV-M αν είναι δυνατό σε καρπόκαψες ανθεκτικές στον ιό CrGV-M.

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη 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 στη 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Κ.Α.Α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ