



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 22 - 5 - 2014
Αριθ. πρωτ: 6372/67074

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

Προς: BASF Ελλάς ΑΒΕΕ
Λ. Μεσογείων 449
153 43 Αγία Παρασκευή
Αθήνα

ΘΕΜΑ: «1. Χορήγηση οριστικής
έγκρισης κυκλοφορίας
(επανεγκριση) στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(ακαρεοκτόνο) MASAI 20 WP
2. Ανάκληση της με αριθ. 2064
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^{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 43 και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) και ειδικότερα το άρθρο 3 παρ. 1i) με τον οποίο η Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων ορίζεται ως Εθνική Συντονιστική Αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού 1107/2009
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. με αριθ. 2064 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **MASAI 20 WP** η οποία χορηγήθηκε με την με την με αριθ. 92261/23-7-1993 απόφαση μας όπως τροποποιήθηκε με την με αριθ. 445/4315/14-1-2013 απόφαση μας και ισχύει
9. Τον Κανονισμό(ΕΚ) 540/2011 με τον οποίο εγκρίθηκε η δραστική ουσία tebufenpyrad
10. 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 δικαιώματος να υπογράψουν «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού»»
11. Την με αριθ. Πρωτ. 3998/45057/11-4-2012 αίτηση της εταιρείας **BASF Ελλάς ABEE**
12. Την σχετική εισήγηση της υπηρεσίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά (επανεγκριση) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν(**ακαρεοκτόνο**) **MASAI 20 WP**. 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

2187

22-5-2014

31-10-2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

MASAI 20 WP

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμη Σκόνη (WP)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

- α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO Tebufenpyrad
(χημική ομάδα: πυραζόλες)
- β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 98% (β/β) min
- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.: Notifier και κάτοχος των στοιχείων του Παραρτήματος II: BASF Agro B.V. Arnhem (NL)
Zürich Branch, Im Tiergarten 7 ,
Zürich ,
Ελβετία
Κάτοχος της δραστικής ουσίας : Nihon Nohyaku Co.,
Ltd., 2-5 Nihonbashi, 1-Chome, Chuo-Ku,
Tokyo 103-8236, Ιαπωνία
- δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Yanai Plant
Yanai Chemical Industry Co., Ltd.
1528-4, Yanai
Yanai-shi, Yamaguchi 742-0021, Ιαπωνία
- ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας tebufenpyrad όπως προσδιορίζονται στο Part C/confidential της παρούσας αίτησης.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

- α) Κάτοχος της άδειας: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Λ.Μεσογείων 449, 153 43 Αγία
Παρασκευή, Αθήνα

ΑΜΕ:

Τηλ.: 210-6860100
Fax: 210-6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

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

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Λ.Μεσογείων 449, 153 43 Αγία Παρασκευή, Αθήνα

ΑΜΕ:

Τηλ.: 210-6860100

Fax: 210-6860200

E-mail: maria.tsinou@basf.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Zürich Branch,
Im Tiergarten 7 ,
Zürich ,
Ελβετία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A.
Via Evangelista Torricelli, 2
48010 Cotignola (Ravenna), Ιταλία

Δ) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A.
Via Evangelista Torricelli, 2
48010 Cotignola (Ravenna), Ιταλία
2. HYDROSOL SRL,
Via Matteotti 16, 48100
Ravenna, Ιταλία.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία 20% (β/β)
Βοηθητικές ουσίες 79.6% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος εμπιστευτική πληροφορία και προσδιορίζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας.

2

Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	1 ή 5 σακίδια μέσα σε χάρτινο κουτί	100 γραμ.	Χάρτινα κουτιά τα οποία περιέχουν υδατοδιαλυτά σακίδια από Polyvinyl alcohol μέσα σε πλαστική
2.	1 ή 2 σακίδια μέσα σε χάρτινο κουτί	250 γραμ.	

3.	1 σακίδιο μέσα σε χάρτινα κουτί	σε 500 γραμ.	σακούλα
----	---------------------------------	--------------	---------

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί καλύψεως μέχρις απορροής

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε κατά το 1/3 το ψεκαστικό βυτίο και ρίχνουμε τον απαιτούμενο αριθμό υδατοδιαλυτών σάκων χωρίς να τους ανοίξουμε. Απογεμίζουμε το ψεκαστικό με νερό υπό συνεχή ανάδευση. Το σκεύασμα είναι διαβρωτικό στον ορείχαλκο και τον μαλακό χάλυβα.

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα δοχεία ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξεπλύμα (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:

Ακαρεοκτόνο επαφής και στομάχου εναντίον όλων των κινητών μορφών τετράνυχου και των θερινών αυγών τους

5 5.1 Φάσμα δράσης.

Η Ορθή Γεωργική Πρακτική προσδιορίζεται στο Παράρτημα II της παρούσας

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ/ στρέμμα (max)	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
<u>Εσπεριδοειδή:</u> Πορτοκαλιά, Λεμονιά, Μανταρινιά, Γκρεϊπ φρούτ	Κόκκινος Τετράνυχος (<i>Panonychus citri</i>)	100	25-50	200-400	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής	1
Αμπέλι	Κόκκινος τετράνυχος (<i>Panonychus ulmi</i>)	50	41.5-250	20-120	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής	1

<u>Πυρηγόκαρπα:</u> Ροδακινιά, Νεκταρινιά	<i>Κόκκινος Τετράνυχος (Panonychus ulmi)</i>	65	43.5-65	100-150	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής	1
Δαμασκηινιά	<i>Κόκκινος Τετράνυχος (Panonychus ulmi), Κίτρινος Τετράνυχος (Tetranychus urticae)</i>	65	43.5- 81.5	80-150	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής	1
Αγγούρι, Αγγουράκι Κολοκύθι (αγρού και θερμοκηπίου)	<i>Κίτρινος Τετράνυχος (Tetranychus urticae)</i>	100	100	100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής	1
Πεπόνι, Καρπούζι (Θερμοκηπίου)	<i>Κίτρινος Τετράνυχος (Tetranychus urticae)</i>	100	100	100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής	1
<u>Μηλοειδή:</u> Μηλιά, Αχλαδιά	<i>Κόκκινος τετράνυχος (Panonychus ulmi),</i>	50	33.5- 250	20-150	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής	1
Οι ακόλουθες χρήσεις θα χορηγηθούν μετά τον καθορισμό κοινοτικών Ανωτάτων Ορίων Υπολειμμάτων						
Τομάτα, Μελιτζάνα (Θερμοκηπίου) ¹	<i>Κίτρινος Τετράνυχος (Tetranychus urticae)</i>	100	66.5- 100	100-150	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής	1
Πιπεριά (Θερμοκηπίου) ¹	<i>Κίτρινος Τετράνυχος (Tetranychus urticae)</i>	100	66.5- 100	100-150	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής	1
Φράουλα (θερμοκηπίου) ¹	<i>Κίτρινος Τετράνυχος Tetranychus urticae,</i>	100	100	100	Εφαρμόστε με την εμφάνιση της προσβολής	1
Παρατηρήσεις: ¹ Τελευταία επέμβαση πριν την συγκομιδή: Τομάτα (Θ), Μελιτζάνα(Θ): 3 μέρες Πιπεριά (Θ) : 14 μέρες Φράουλα (Θ): 3 μέρες						

6

Ειδικές συνθήκες
γεωργικές,
φυτοϋγείας ή
περιβαλλοντικές

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

--

--

--

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

Στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής το MASAI 20 WP δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα.

9 Εικονογράμματα κινδύνου



ΠΡΟΣΟΧΗ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

H332 Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

11

Δηλώσεις
προφύλαξης

P102: Μακριά από παιδιά
P 261 – Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη
P270 – Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν
P264 – Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι σχολαστικά μετά τον χειρισμό
P271 – Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοιχτό ή καλά αεριζόμενο χώρο
P391 – Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P301 + P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία
P304 + P340 – ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετέ τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε το να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
P330 – Ξεπλύνετε το στόμα.
P403 + P233 – Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός.
P405 – Φυλάσσεται κλειδωμένο.

11α

Συμπληρωματικές
πληροφορίες ΕΥΗ

ΕΥΗ 208 Περιέχει tebufenpyrad. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
ΕΥΗ 401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11β Ειδικές φράσεις για χρήση ως φυτοπροστατευτικό προϊόν

ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΨΕΚΑΣΤΕΣ

Το σκεύασμα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε καλλιέργειες ανοιχτού αγρού μόνο με τρακτέρ εφοδιασμένα με κλειστή καμπίνα. Κατά την διάρκεια της παρασκευής του ψεκαστικού υγρού και την ανάμειξη θα πρέπει οι επαγγελματίες ψεκαστές να φοράνε γάντια, φόρμα, παπούτσια και καπέλο

Δεν θα πρέπει να εισέρχεστε στον αγρό που έχει ψεκαστεί πριν οι ψεκασμένες επιφάνειες των φύλλων να έχουν στεγνώσει πλήρως. Οι εργάτες οι οποίοι εισέρχονται σε ψεκασμένες καλλιέργειες αμπελιού με ΜΑΣΑΙ για καλλιεργητικές φροντίδες ή συγκομιδή, θα πρέπει να φορούν γάντια και φόρμα εργασίας.

Οι εργάτες που εισέρχονται σε ψεκασμένες με ΜΑΣΑΙ καλλιέργειες εσπεριδοειδών δεν πρέπει να παραμένουν/εργάζονται για περισσότερο από 6 ώρες.

SP1 Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

SPe3 – Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας από τα επιφανειακά ύδατα:

- Εσπεριδοειδή: 20 μέτρα
- Αμπέλι: 10 μέτρα
- Δαμασκηιά, Ροδακινιά, Νεκταρινιά: 30 μέτρα ή 20 μέτρα με χρήση ακροφυσίων χαμηλής διασποράς 75%
- Μηλιά, Αχλαδιά: 20 μέτρα
- Κηπευτικά: 5 μέτρα

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ:

Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και κατόπιν πιείτε άφθονο νερό, ζητήστε ιατρική βοήθεια. Μην προκαλέσετε εμετό εκτός και αν σας υποδειχθεί από το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή από ιατρό. Ποτέ μην προκαλείτε εμετό ή χορηγείτε οτιδήποτε από το στόμα όταν ο παθών δεν έχει τις αισθήσεις του ή εκδηλώνει σπασμούς.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως τα προσβεβλημένα μάτια για τουλάχιστον 15 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό με τα βλέφαρα μονίμως ανοιχτά, συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν εμφανιστεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση εισπνοής, διατηρήστε τον ασθενή ήρεμο, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό, ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210- 7793777

13**Προστασία των καταναλωτών****13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)¹

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Υφίστανται Κοινοτικά MRL's (Καν. 396/2005)	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλοειδή (Μηλιά, Αχλαδιά)	7
Εσπεριδοειδή	7
Αμπέλι	14
Πυρηνόκαρπα (Ροδακινιά, Νεκταρινιά)	14
Δαμάσκηνα	21
Αγγούρι, Αγγουράκι, Κολοκύθι	3
Πεπόνι, Καρπούζι	3

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος².

Διατηρείστε το στην αρχική του συσκευασία, καλά κλεισμένη, σε μέρος δροσερό καλά αεριζόμενο, ξηρό και σε θερμοκρασία κάτω των 40°C, μακριά από πηγές θερμότητας, ανοικτή φλόγα ή σπινθήρα. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

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

Στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

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».

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

17**Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών**

Ο κάτοχος της άδειας υποχρεούται να προσκομίσει εντός 3 ετών από την υπογραφή της παρούσας τις μελέτες για τα ακόλουθα:

1. Μελέτη σε καλλιέργειες αμειψισποράς
2. Δύο πειράματα υπολειμμάτων σε κολοκυθάκι αγρού με την εγκεκριμένη ΟΓΠ
3. Ένα πείραμα υπολειμμάτων σε ροδάκινα ή νεκταρίνια με την εγκεκριμένη ΟΓΠ
4. Δύο πειράματα αποτελεσματικότητας σε κολοκυνθοειδή αγρού με την εγκεκριμένη ΟΓΠ

Η μη προσκόμιση των ανωτέρω επιβεβαιωτικών στοιχείων συνεπάγεται την άμεση ανάκληση ή τροποποίηση της έγκρισης.

Β

Ανακαλούμε τη με αριθ. **2064** έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ρυθμιστής ανάπτυξης) MASAI 20 WP.

Συγκεκριμένα :

1. Επιτρέπεται από την υπογραφή της παρούσας η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για 3 μήνες ακόμη
2. Επιτρέπεται η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα χονδρικής ή λιανικής πώλησης για έξι επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας (έως τις 22-11-2014).
3. Επιτρέπεται η χρήση των υπαρχόντων 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**

ΑΔΑ: ΒΙΙ7Β-ΞΟΧ

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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί 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. Η 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 των διαφορών είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ