

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 26.06.2019  
Αριθ. πρωτ: 5977/136724

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
FAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης  
Τηλέφωνο: 210 92 87 224  
e-mail: [navramidis@minagric.gr](mailto:navramidis@minagric.gr)

Προς: SBM DEVELOPPEMENT  
(διά του υπευθύνου επικοινωνίας,  
ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ  
Δαβάκη 65, 17672  
Καλλιθέα, Αθήνα)  
e-mail: [gregory@agriplus.gr](mailto:gregory@agriplus.gr)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) STATIC GR (δ.ο. spinosad).

## ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

## ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 33 και 37.4 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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, στον οποίο έχει συμπεριληφθεί η δραστική ουσία **spinosad**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2019/168 της Επιτροπής της 31<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 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, epxiconazole, 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> 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.
6. 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.

2

7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2015/603 της Επιτροπής της 13<sup>ης</sup> Απριλίου 2015 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών 2-ναφθυλοξυζικό οξύ, acetochlor, chloropicrin, diflufenican, flurprimidol, flutolanil και **spinosad** μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
8. 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.
9. Την αριθ. 619/46787/08-03-2019 (Β' 988/22-03-2019) κοινή Απόφαση του Υπουργού κ. Στ. Αραχωβίτη, του Υφυπουργού κ. Β. Κόκκαλη και της Υφυπουργού κ. Ολ. Τελιγορίδου με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού», «με εντολή Υφυπουργού» ή «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού», κατά περίπτωση, στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων", όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» στο ΦΕΚ Β' αριθ. 1241/12-04-2019.
10. Τη με αριθμό πρωτ. 8752/95601/30.08.2016 έκθεση αξιολόγησης της ΑΑΑ για το προϊόν.
11. Την έγκριση και αξιολόγηση του όμοιου σκευάσματος SUCCES GR από την Γαλλία (άδεια με αριθμό έγκρισης: 2171089).
12. Τις με αριθμό πρωτ. 648/7058/19.01.2016 και 3747/36979/30.03.2017 αιτήσεις καθώς επίσης και τα με αριθμό πρωτ. 8961/86332/10.08.2017, 9763/93635/07.09.2017, 12817/124741/23.11.2017, 14426/140268/29.02.2017, 1735/28618/02.02.2019, 4318/90721/23.04.2019 και 5977/136724/10.06.2019 συμπληρωματικά στοιχεία της εταιρείας SBM DEVELOPPEMENT SAS, Γαλλίας, δια μέσου του υπευθύνου επικοινωνίας κ. **Φαρίδη Γρηγορίου**.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **STATIC GR** της εταιρείας SBM DEVELOPPEMENT SAS, 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

<b>14705</b>
<b>26.06.2019</b>
<b>30.04.2021</b>

#### 1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα  
1.2.β Μορφή

<b>STATIC GR</b>
Κοκκώδες (GR)

#### 1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

<b>Spinosad (μίγμα spinosyn A και spinosyn D)</b>
---

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

<b>850 g/kg, αποτελούμενη από μίγμα spinosyn A και spinosyn D σε αναλογία spinosyn A: spinosyn D από 95:5 έως και 50:50</b>
---

Χημική ομάδα

<b>Σπινোসίνες</b>
-------------------

3

Παρασκευαστής

**Dow AgroSciences S.A.S**  
371, rue Ludwig van Beethoven  
06560 Valbonne, Γαλλία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**DOW AgroSciences LLC, ΗΠΑ**  
305 North Huron Avenue  
Harbor Beach, Michigan, 48441  
Τηλ: +1-989-636-6719

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας spinosad προσδιορίζονται στο Τμήμα J-II της αίτησης με ημερομηνία 08.01.2009 (Αρ. Πρ. ΥΓ124840) του φ.π. SUCCESS 0,24CB της εταιρείας Dow AgroSciences Export SAS. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ. και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της άδειας:

**SBM DEVELOPPEMENT**  
60 Chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Γαλλία  
**Υπεύθυνος επικοινωνίας:**  
**Maëlen Etienne**  
Τηλ.: +33(0) 491.244.495  
Fax: +33(0) 491.244.467  
E-mail: [maelen.etienne@sbm-company.com](mailto:maelen.etienne@sbm-company.com)

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ**  
Δαβάκη 65 - 17672 Καλλιθέα  
Τηλ: 210 8623144  
Κινητό: 6948608599  
E-mail: [gregory@agriplus.gr](mailto:gregory@agriplus.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.**  
Λεωφ. Μεσογείων 335 – 152 31 ΧΑΛΑΝΔΡΙ  
ΤΗΛ: 213 0065000  
E-mail: [kdimizas@elanco.gr](mailto:kdimizas@elanco.gr)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**SBM DEVELOPPEMENT**  
60 Chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Γαλλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**SBM FORMULATION**  
C.S. 621 - ZI Avenue Jean Foucault  
34535 BEZIERS CEDEX, Γαλλία  
TEL +33 4 67 35 50 50  
FAX +33 4 67 35 50 35  
E-mail : [Cyril.Van-caneghem@sbm-formulation.com](mailto:Cyril.Van-caneghem@sbm-formulation.com)

4

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

**1. SBM FORMULATION**

C.S. 621 - ZI Avenue Jean Foucault  
34535 BEZIERS CEDEX, Γαλλία

**2. K + N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ**

ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ

**3. ORANGE LOGISTICS**

80° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: Spinosad 0.4% β/β  
Βοηθητικές ουσίες: 99,56 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την υπ' αριθ. πρωτ. 648/7058/19.01.2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, παρουσιάζονται στο [Παράρτημα Ι](#) της έκθεσης αξιολόγησης (registration report) του όμοιου σκευάσματος SUCCESS GR, Γαλλίας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

<b>2</b> <b>Συσκευασίες</b>			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Σάκος	500 γραμμαρίων - 25 κιλών	Χάρτινοι πολλαπλών επιστρώσεων με εσωτερικό σάκο πολυαιθυλενίου (PE)

<b>3</b>	Οδηγίες χρήσης:	<b>Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.</b>
		<p><b>Τρόπος εφαρμογής:</b> Εφαρμογή στο έδαφος κατά την σπορά και ενσωμάτωση. Εφαρμόζεται με διασκορπισμό κατά μήκος της γραμμής σποράς, με διανομέα κοκκωδών εφοδιασμένο με την ειδική συσκευή FISHTAIL DXP® diffuser, που προσαρμόζεται στην σπαρτική μηχανή.</p> <p><b>Καθαρισμός του διανομέα κόκκων:</b> Ξεπλύνετε το διανομέα κοκκωδών και όλα τα εξαρτήματα του με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.</p> <p><b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:</b> Τα κενά μέσα συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.</p> <p><b>Συνδυαστικότητα:</b> --</p>

<b>4</b>	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Το <b>STATIC® GR</b> είναι εντομοκτόνο επαφής και στομάχου για την καταπολέμηση των Σιδηροσκώληκων σε αραβόσιτο, αραβόσιτο γλυκό και πατάτα. Δρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα των εντόμων δεσμεύοντας τούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης με αποτέλεσμα παρατεταμένη διέγερση, εξαιτίας της οποίας το έντομο παραλύει λόγω νευρομυϊκής κόπωσης. Η παράλυση είναι μη αναστρέψιμη και ο θάνατος των εντόμων επέρχεται μέσα σε 3 ημέρες.

5 Φάσμα δράσης				
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ./ στρ.		
Αραβόσιτος (ZEAMX), Αραβόσιτος γλυκός (ZEAMS)	Σιδηροσκώληκες ( <i>Agriotes sp.</i> - AGRISP)	1.200		1
Πατάτα (SOLTU)	Σιδηροσκώληκες ( <i>Agriotes sp.</i> - AGRISP)	1.200		1

**Παρατηρήσεις :**

1. Το STATIC GR παρέχει προστασία ενάντια στους Σιδηροσκώληκες σε αγρούς, όπου αναμένεται μικρή έως μέτρια πυκνότητα πληθυσμού των εντόμων.
2. Εφαρμόζεται με διανομέα κοκκωδών εφοδιασμένο με την ειδική συσκευή FISHTAIL DXP® diffuser που προσαρμόζεται στην σπαρτική μηχανή. Η χρήση της ειδικής συσκευής FISHTAIL DXP® diffuser εξασφαλίζει ομοιόμορφο διασκορπισμό των κόκκων γύρω από το σπόρο και κατά μήκος της γραμμής σποράς, επιτυγχάνοντας έτσι την προστασία των σπορών και αργότερα των φυταρίων.
3. Ρυθμίστε προσεκτικά το διανομέα κοκκωδών πριν την εφαρμογή και κατά τη διάρκεια της εργασίας. Συνιστάται να σπέρνετε με ταχύτητα μικρότερη από ή ίση με 6 χιλιόμετρα / ώρα.
4. Είναι απαραίτητη η καλή προετοιμασία του εδάφους (χωρίς σβόλους), για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη κατανομή του σκευάσματος και να αυξηθεί η αποτελεσματικότητά του.
5. Η χρήση της ειδικής συσκευής FISHTAIL DXP® diffuser εξασφαλίζει επίσης την πλήρη ενσωμάτωση των κόκκων στο έδαφος.

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

**Διαχείριση ανθεκτικότητας:**

Για την αποφυγή εμφάνισης ανθεκτικότητας, συνιστάται η εναλλαγή του σκευάσματος με εντομοκτόνα με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

**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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις Ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

**9** Εικονογράμματα κινδύνου



**10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

**H411:** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
**EUH401:** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

**11** Δηλώσεις προφύλαξης

**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.  
**P101:** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

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

**P501:** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

**SP1:** Μη ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά στα επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη μόλυνση μέσω αποχετεύσεων από αγροκτήματα και δρόμους.

**SPe3:** Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών τηρείτε από τα επιφανειακά ύδατα:

- μία φυτική ζώνη ανάσχεσης **10 μέτρων** στην καλλιέργεια της πατάτας και
- μία φυτική ζώνη ανάσχεσης **20 μέτρων** στην καλλιέργεια του αραβόσιτου.

**SPe6:** Για να προστατέψετε πουλιά και άγρια ζώα μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Γενικές πληροφορίες: Ζητήστε ιατρική συμβουλή. Συμπτώματα δηλητηρίασης μπορεί να εμφανιστούν μετά από πολλές ώρες, Ιατρική παρακολούθηση για τουλάχιστον 48 ώρες μετά το ατύχημα.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μην προκαλέσετε εμετό.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια,** ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός ζητήστε ιατρική συμβουλή

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777.**

**13** Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αραβόσιτος, Αραβόσιτος γλυκός, Πατάτα	Δεν ορίζεται

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

**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 προστατευόμενων 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 τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- The ratio of isomer in batch SBM13/040, before and after storage.
- An analytical method and its ILV for the determination of spinosad residues in foodstuff of animal origin.
- Residues stability data in dry commodities.

**Β Γενικές υποχρεώσεις**

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.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**