



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 27.03.2025  
Αριθ. πρωτ.: 82211

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα  
Πληροφορίες: Κ. Τσαρνά  
Τηλέφωνο: 210 9287188

Προς: Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., Γαλλίας  
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας  
**ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.**  
1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, ΤΚ 19002, Παιανία)  
e-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

e-mail: [ktsarna@minagric.gr](mailto:ktsarna@minagric.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) SumiFly [δ.ο. *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901 9% (β/β)]»

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
  - α) Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
  - β) Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
  - γ) Του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
  - α) (ΕΚ) με αριθμ. 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 το άρθρο 34 αυτού.
  - β) (ΕΕ) 2024/2781 της Επιτροπής της 31ης Οκτωβρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών .....*Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901.....
  - γ) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10<sup>ης</sup> 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.
  - δ) (ΕΕ) με αριθμ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης 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.
  - ε) (ΕΚ) με αριθμ. 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 αριθμ. 1907/2006.

στ) Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Την αριθμ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού “Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση” (Β’ 4612/19-10-20).
4. Την αριθμ. 14863 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) NOFLY OD [δ.ο. *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901 9% (β/β)] η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 3020/75870/02.04.2024 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. Την αριθμ. 77119/20.03.2025 αίτηση και το με αριθμ. 80293/26.03.2025 συμπληρωματικό έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **SumiFly [δ.ο. *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901 9% (β/β)]** της εταιρείας **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., Γαλλίας**, 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>14915</b>
<b>27.03.2025</b>
<b>31.05.2028</b>

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
- 1.2.β Μορφή:

<b>SumiFly</b>
Εναιώρημα λαδιού (OD)

##### **1.3 Δραστική ουσία**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

<b><i>Paecilomyces fumosoroseus</i> στέλεχος FE 9901</b>
--

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min. $1,0 \times 10^9$ CFU/g
------------------------------

Χημική ομάδα:

Ασκομύκητες
-------------

Παρασκευαστής:

<b>FUTURECO BIOSCIENCE S.A.</b> Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799 Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία
---

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  <b>FUTURECO BIOSCIENCE S.A.</b> Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799 Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία
---

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως κατατέθηκαν με την αριθμ. 3954/103234/04.04.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

**Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.**  
10A Rue de la Voie Lactée  
F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or, Γαλλία  
Τηλ.: +34627470405  
Email: [ana.perez@sumitomo-chemical.eu](mailto:ana.perez@sumitomo-chemical.eu)

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.**  
1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100, ΤΚ 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 210 6800900  
Fax: +30 210 6833488  
e-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

**ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.**  
1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100, ΤΚ 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 210 6800900  
Fax: +30 210 6833488  
e-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

*Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.*

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**FUTURECO BIOSCIENCE S.A.**  
Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799  
Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**FUTURECO BIOSCIENCE S.A.**  
Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799  
Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

- 1. FUTURECO BIOSCIENCE S.A.**  
Avda. Del Cadí 19-23 Pol. Ind. St. Pere Molanta, 08799  
Olèrdola, Βαρκελώνη, Ισπανία
- 2. Χελλαφάρμ Α.Ε.**  
Αγ. Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Δραστική ουσία:** *Raecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901: 9% β/β  
**Βοηθητικές ουσίες:** 91% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 3954/103234/04.04.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

<b>2</b> Συσκευασίες			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	125 κ.εκ. έως 1 λίτρο	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας HDPE
2	Δοχείο	1,5 έως 10 λίτρα	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας HDPE

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:**

Ομοιόμορφος ψεκασμός καλύψεως του φυλλώματος των καλλιεργουμένων φυτών με 50-100 λίτρα νερό ανά στρέμμα.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Γεμίζετε με νερό το δοχείο ψεκασμού μέχρι το ½ ή 1/3 της απαιτούμενης ποσότητας για τον ψεκασμό. Ενώ ο μηχανισμός ανάδευσης είναι σε λειτουργία ρίξτε την απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος συνεχίζοντας την ανάδευση έως ότου δημιουργηθεί ένα ομοιογενές εναιώρημα. Ψεκάστε αμέσως μετά την παρασκευή του ψεκαστικού διαλύματος.

Συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος σε συνθήκες χαμηλής ηλιοφάνειας και υψηλής σχετικής υγρασίας, κατά προτίμηση νωρίς το πρωί ή αργά το απόγευμα.

**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:**

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού με νερό και απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**

Τα κενά υλικά συσκευασίας (φιάλες/δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

**Συνδυαστικότητα:** -

<b>4</b>	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Εντομοκτόνο επαφής. Όταν τα σπόρια του μύκητα έλθουν σε επαφή με το παθογόνο έντομο, βλαστάνουν και μέσω της επιδερμίδας διεισδύουν στο εσωτερικό του εντός 72 ωρών. Πολλαπλασιάζονται εκλύοντας μεταβολίτες που ασκούν μολυσματική δράση σε διάφορα στάδια του εντόμου.
----------	------------------------------	--

**5** Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα ψεκασμών σε ημέρες
		Κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού/ στρέμμα		
<b>Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Θ):</b> <b>Αγγούρι (Θ)</b> CUMSA <b>Κολοκύθι</b> CUUPG	<b>Αλευρώδεις</b> <i>Trialeurodes vaporariorum</i> (TRIAVA), <i>Bemisia tabaci</i> (BEMITA)	125-250	50-100	Καθολικός ψεκασμός BBCH 10-99 Ιαν - Δεκ	3-4 / 5-7
<b>Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (Θ):</b> <b>Πεπόνι</b> CUMME <b>Κολοκύθα</b> CUUPE	<b>Θρίπας</b> <i>Frankliniella occidentalis</i> (FRANOC)				
<b>Τομάτα (Θ)</b> LYPES <b>Μελιτζάνα (Θ)</b> SOLME <b>Πιπεριά (Θ)</b> CPSAN					
<b>Φασόλια με λοβό (Θ)</b> (PHSVX) <b>Μπιζέλια με λοβό (Θ)</b> (PIBSX)					
<b>Φακές (Θ)</b> LENCU					
<b>Καλλωπιστικά (Θ)</b> NNZZ					

**Παρατηρήσεις:**

1. Το σκεύασμα είναι αποτελεσματικότερο όταν η θερμοκρασία είναι μεταξύ 15 και 30°C και οι συνθήκες δεν είναι υπερβολικά υγρές. Εκτός αυτής της περιοχής θερμοκρασιών, η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί, αλλά τα σπόρια του παραμένουν βιώσιμα εκτός και εάν η θερμοκρασία ανέλθει πάνω από 40°C, οπότε η βιωσιμότητα των σποριών μειώνεται γρήγορα .
2. Η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος είναι μέτρια και διαφοροποιείται ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες.

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δ.ο. *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901 που ανήκει στην ομάδα **UNF** κατά **IRAC**.

Μπορεί να επηρεάσει ωφέλιμα έντομα.

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή επικονιαστών.

**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

Να μην εισέρχεστε στο πεδίο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ψεκαστικό υγρό από τα φύλλα.

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

Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

**9** Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα κινδύνου:

-

**10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Raecilomyces fumosoroseus*. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που παρουσιάζουν ανοσοανεπάρκεια ή διατελούν υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

**EUH401:** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.**11** Δηλώσεις προφύλαξης:**P405+P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.**P261:** Αποφεύγετε να αναπνέετε ψεκαστικό διάλυμα.**P262:** Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή τα ρούχα.**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.**P284:** Χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.

Φοράτε γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο (FPP2, P2 ή παρόμοια) κατά την ανάμειξη/ φόρτωση και εφαρμογή και τον καθαρισμό του εξοπλισμού.

**P501:** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.**SP1:** ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. (Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).**SPe2:** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, μην απορρίπτετε απευθείας στα επιφανειακά ύδατα, το διάλυμα απορροής από υδροπονικές καλλιέργειες θερμοκηπίων.

Μην απορρίπτετε τα καλλιεργητικά υπολείμματα από τα θερμοκήπια απευθείας στο περιβάλλον.

**12** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα.  
**P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ**, πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.  
**P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ**, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.  
**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: ΜΗΝ** προκαλείτε εμετό και μην χορηγείτε τίποτα από το στόμα. Κρατήστε τον ασθενή σε ηρεμία. Διατηρήστε τη θερμοκρασία του σώματος.  
**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
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Θ): Αγγούρια (0232010), Κολοκύθια (0232030) Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (Θ): Πεπόνια (0233010), Κολοκύθες 0233020) Τομάτες (Θ) (0231010), Μελιτζάνες (Θ) (0231030) Πιπεριές (Θ) (0231020) Φασόλια (με λοβό) (Θ) (0260010), Μπιζέλια (με λοβό) (Θ) (0260030), Φακές (Θ) (0300020), Καλλωπιστικά (Θ)	Δεν ορίζεται

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

Να αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία. Αποφύγετε την έκθεσή του στο άμεσο ηλιακό φως. Αποθηκεύστε το προϊόν σε ειδικό ψυκτικό χώρο, σε θερμοκρασία κάτω των 4°C για χρονικό διάστημα που δεν θα υπερβαίνει τους τριάντα έξι (36) μήνες ή σε θερμοκρασία κάτω των 26°C για χρονικό διάστημα που δεν θα υπερβαίνει τα δύο (2) έτη.

**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

Στην έκθεση αξιολόγησης που στηρίχτηκε η απόφαση του πανομοιότυπου προϊόντος, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες βασίστηκε 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 του πανομοιότυπου προϊόντος οφείλει να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- The determination of microbial contaminants in five batches of the product FB FE9901 OD in accordance with the document SANCO 12116/2012 using validated methods.
- Technical properties and determination of microbial contaminants according to guidance SANCO 12116/2012 before and after storage 36 months at 4°C.
- Determination of microbial contaminants according to guidance SANCO 12116/2012 before and after storage 6 months at 26°C.

**B 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 (ΕΕ) 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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**