



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 02-04-2026
Αριθ. πρωτ.: 86418

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: ΑΣ ΠΛΑΤΑΝΟΥΛΙΩΝ
«ΦΡΟΥΤΟΠΗΓΗ»
Κοιν.: MEDPEST Consultancy Office

ΘΕΜΑ: « Επανεξέταση αιτήματος και χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (βακτηριοκτόνο) **PEA-02** (δραστική ουσία Bacteriophages against *Erwinia amylovora* – ΒΑΕΑ), για την αντιμετώπιση του *Erwinia amylovora* στις καλλιέργειες **μηλιάς και αχλαδιάς** »

ΑΠΟΦΑΣΗ **Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ 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 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και ειδικότερα το άρθρο 53 αυτού.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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, όπως ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011, όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών.
4. 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 ισχύει.
5. 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.
6. Τις διατάξεις του ν. 2690/1999 (Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας) και ιδίως το άρθρο 21 αυτού.
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. Τη με αριθ. πρωτ. 7157/246031/14-08-2024 απόφαση Υπηρεσιακής Γραμματέως Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Αναπλήρωση Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας».

9. Τη με αριθ. πρωτ. 296195/29.10.25, 315459/13.11.25 και 12341/19.1.26 αιτήσεις του ΑΣ ΠΛΑΤΑΝΟΥΛΙΩΝ «ΦΡΟΥΤΟΠΗΓΗ» (δια της εταιρείας MEDPEST Consultancy Office) και την ανάρτησή της στην πλατφόρμα PPPAMS με κωδικό PPP-2025-36425.
10. Το από 27/1/2026 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της υπηρεσίας μας.
11. Τα αριθ. ΕΜΠ 2891/12.11.2025 και ΕΜΠ 2892/12.11.2025 έγγραφα του Εργαστηρίου Ελέγχου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
12. Το με αριθ. πρωτ. 31684/9.2.2026 Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
13. Την αριθ. 38932/16.02.2026 απόφαση απόρριψης του αιτήματος χορήγησης κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ΡΕΑ-02 για χρήση στις καλλιέργειες μηλιάς και αχλαδιάς.
14. Τη με αριθ. πρωτ. 39987/17.2.2026 αίτηση θεραπείας κατά της αριθ. 38932/16.02.2026 απόφασης απόρριψης του αιτήματος χορήγησης κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ΡΕΑ-02 για χρήση στις καλλιέργειες μηλιάς και αχλαδιάς.
15. Το με αριθ. πρωτ. 42852/19.2.2026 έγγραφο της υπηρεσίας μας προς το Εργαστήριο Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
16. Το με αριθ. πρωτ. ΕΜΠ 489/6.3.2026 έγγραφο του Εργαστηρίου Ελέγχου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
17. Το με αριθ. πρωτ. 64954/13.3.2026 Ενημερωτικό Σημείωμα της Υπηρεσίας μας.
18. Την αριθ. 68452/17.3.2026 απόφαση απόρριψης της αίτησης θεραπείας κατά της αριθ. 38932/16.02.2026 απόφασης απόρριψης του αιτήματος χορήγησης κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ΡΕΑ-02 για χρήση στις καλλιέργειες μηλιάς και αχλαδιάς.
19. Τη με αριθ. πρωτ. 73705/23.03.2026 αίτηση επανεξέτασης του ΑΣ ΠΛΑΤΑΝΟΥΛΙΩΝ «ΦΡΟΥΤΟΠΗΓΗ».
20. Το Draft Assessment Report της δραστικής ουσίας ΒΑΕΑ, το οποίο δημοσιεύθηκε μετά την έκδοση της απόφασης απόρριψης της αίτησης του ΑΣ ΠΛΑΤΑΝΟΥΛΙΩΝ «ΦΡΟΥΤΟΠΗΓΗ».
21. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Ειδικότερα:

- 1) Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, η κατά παρέκκλιση διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά επιτρέπεται μόνο σε ειδικές περιπτώσεις και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω χρήση δεν συνεπάγεται μη αποδεκτό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ούτε μη αποδεκτές επιπτώσεις στο περιβάλλον.
- 2) Επειδή με την αριθ. 38932/16.02.2026 απόφαση απορρίφθηκε το αίτημα χορήγησης κατά παρέκκλιση άδειας, καθόσον κρίθηκε ότι δεν ήταν δυνατή η ολοκλήρωση της εκτίμησης διατροφικού κινδύνου για τον καταναλωτή, λόγω έλλειψης τοξικολογικών τιμών αναφοράς και εκκρεμότητας της ενωσιακής αξιολόγησης της δραστικής ουσίας.
- 3) Επειδή με την υπ' αριθ. 68452/17.03.2026 απόφαση απορρίφθηκε η υποβληθείσα αίτηση θεραπείας, δεδομένου ότι δεν προέκυψαν νέα στοιχεία ικανά να μεταβάλουν την κρίση της Διοίκησης.
- 4) Επειδή κατόπιν της υποβολής της αίτησης επανεξέτασης προσκομίστηκαν νεότερα επιστημονικά στοιχεία, τα οποία δεν είχαν τεθεί υπόψη της Διοίκησης κατά την έκδοση των ανωτέρω αποφάσεων.

- 5) Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 21 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και τις γενικές αρχές της χρηστής διοίκησης, η Διοίκηση δύναται να επανεκτιμά ατομικές διοικητικές πράξεις υπό το φως νέων ουσιωδών δεδομένων.
- 6) Επειδή από το Draft Assessment Report της δραστικής ουσίας Bacteriophages against *Erwinia amylovora* (BAEA) προκύπτει ότι:
- η δραστική ουσία αποτελείται από βακτηριοφάγους (ιούς) χωρίς μεταβολικό μηχανισμό,
 - δεν παράγονται μεταβολίτες ανησυχίας για την ανθρώπινη υγεία,
 - δεν αναμένονται υπολείμματα με τοξικολογική σημασία στα τρόφιμα,
 - προτείνεται εξαίρεση από τον καθορισμό ανώτατων ορίων υπολειμμάτων (ένταξη στο Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005).
- 7) Επειδή τα ανωτέρω στοιχεία διαφοροποιούν ουσιωδώς την επιστημονική βάση αξιολόγησης σε σχέση με εκείνη που ελήφθη υπόψη κατά την έκδοση των προηγούμενων αποφάσεων.
- 8) Επειδή η απουσία καθορισμένων τοξικολογικών τιμών αναφοράς (ADI, ARfD) στην προκειμένη περίπτωση δεν συνδέεται με διαπιστωμένο τοξικολογικό κίνδυνο, αλλά με τη φύση της δραστικής ουσίας ως μικροοργανισμού.
- 9) Επειδή από τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα δεν προκύπτει κίνδυνος για τον καταναλωτή που να απαιτεί τον καθορισμό τοξικολογικών τιμών αναφοράς.
- 10) Επειδή η αρχή της προφύλαξης εφαρμόζεται όταν υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη κινδύνου, ενώ στην προκειμένη περίπτωση, κατόπιν των νεότερων δεδομένων, η αβεβαιότητα αυτή αίρεται σε βαθμό που επιτρέπει την τεκμηρίωση της ασφάλειας της χρήσης.
- 11) Επειδή συντρέχει επείγουσα φυτοπροστατευτική ανάγκη για την αντιμετώπιση του βακτηριακού καψίματος (*Erwinia amylovora*) στις καλλιέργειες μηλιάς και αχλαδιάς.
- 12) Επειδή δεν υπάρχουν επαρκείς εναλλακτικές λύσεις για την αποτελεσματική αντιμετώπιση της εν λόγω ασθένειας.
- 13) Επειδή από το σύνολο των διαθέσιμων στοιχείων δεν προκύπτει μη αποδεκτός κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον.
- 14) Επειδή, κατόπιν επανεκτίμησης του συνόλου των στοιχείων του φακέλου, συμπεριλαμβανομένων των νεότερων επιστημονικών δεδομένων, προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 53 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

Αποφασίζουμε

- Α)** Αποδεχόμαστε τη με αριθ. πρωτ. 73705/23.03.2026 αίτηση επανεξέτασης του ΑΣ ΠΛΑΤΑΝΟΥΛΙΩΝ «ΦΡΟΥΤΟΠΗΓΗ».
- Β)** Ανακαλούμε την αριθ. 38932/16.02.2026 απόφαση, όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την υπ' αριθ. 68452/17.03.2026 απόφαση.
- Γ)** Χορηγούμε κατά παρέκκλιση άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (βακτηριοκτόνο) ΡΕΑ-02 (δραστική ουσία Bacteriophages against *Erwinia amylovora* – BAEA), για χρήση στις καλλιέργειες μηλιάς και αχλαδιάς εντός των Περιφερειακών Ενοτήτων Μαγνησίας, Λάρισας, Καρδίτσας, Τρικάλων και Ημαθίας, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία έναρξης ισχύος
1.1.β Ημερομηνία λήξης ισχύος

61255
06-04-2026
04-08-2026

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα	PEA-02
1.2.β Μορφή:	Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Bacteriophages κατά του <i>Erwinia amylovora</i> (βακτηριακό κάψιμο)
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	5,0 X 10 ¹² PFU/L
Χημική ομάδα	Μικροοργανισμός
Παρασκευαστής	De Ceuster Meststoffen nv Bannerlaan 79 2280 Grobbendonk, Βέλγιο
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	OmniLytics Inc. 9075 S Sandy Pkwy Sandy, UT 84070, ΗΠΑ
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας bacteriophages όπως προσδιορίζονται στο Annex II - Doc J της δραστικής ουσίας.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ΑΣ ΠΛΑΤΑΝΟΥΛΙΩΝ «ΧΡΥΣΟΠΗΓΗ» ΠΛΑΤΑΝΟΥΛΙΑ ΤΥΡΝΑΒΟΥ
MEDPEST IKE Κος Κώστας Μαρκάκης 25ης Μαρτίου 29, Τ.Θ. 763 19009 Ντράφι-Πικέρμι Τηλ.: 210 6044534, 6947 693457 E-mail: kostas.markakis-medpest@outlook.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Emphyton Μονόσπιτα Νάουσας, Νάουσα, Τ.Κ. 59035 Τηλ.: 2332 043488
--

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

De Ceuster Meststoffen nv Bannerlaan 79 2280 Grobbendonk, Βέλγιο

ε) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

OmniLytics Inc. 9075 S Sandy Pkwy Sandy, UT 84070, ΗΠΑ

στ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

OmniLytics Inc. 9075 S Sandy Pkwy Sandy, UT 84070, ΗΠΑ

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Bacteriophages 5×10^{12} - $9,9 \times 10^{13}$ ΡFU/Λίτρο
Βοηθητικές ουσίες: ---
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Πλαστικά δοχεία	1-10 Λίτρα	High Density Polyethylene (HDPE)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες.

Τρόπος εφαρμογής

Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρό βυτίο. Εάν το βυτίο ψεκασμού δεν είναι καθαρό, το ΡΕΑ-02 μπορεί να χάσει την αποτελεσματικότητά του. Γεμίστε το βυτίο ψεκασμού με καθαρό νερό και ξεκινήστε την ανάδευση. Προσθέστε την καθορισμένη ποσότητα ΡΕΑ-02. Πάντα να προσθέτετε το ΡΕΑ-02 τελευταίο στη δεξαμενή. Για κάθε εφαρμογή, πρέπει να χρησιμοποιείται μια νέα κλειστή συσκευασία του προϊόντος. Το μείγμα ψεκασμού πρέπει να γίνεται λίγο πριν την εφαρμογή και δεν μπορεί να αποθηκευτεί. Διατηρήστε ένα pH μεταξύ 6,0 και 8,5.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε προσεκτικά τις συσκευασίες του προϊόντος και ξεπλύνετε με νερό (τρεις συνεχόμενες φορές με ανακίνηση). Αραιώστε το νερό έκπλυσης περίπου 10 φορές και ψεκάστε στο ήδη ψεκασμένο αγροτεμάχιο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Μην μολύνετε λίμνες, υδάτινες οδούς ή κανάλια με το προϊόν ή την άδεια συσκευασία. Σε καμία περίπτωση η κενή συσκευασία δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για άλλους σκοπούς. Για να αποφευχθεί τυχόν πλεόνασμα μείγματος ψεκασμού μετά την εφαρμογή, υπολογίστε την ποσότητα του μείγματος που πρέπει να παρασκευαστεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα ή την ποσότητα που πρέπει να εφαρμοστεί ανάλογα με την περιοχή που πρόκειται να ψεκαστεί.

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

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Βιολογικό βακτηριοκτόνο με προληπτική και θεραπευτική δράση για την καταπολέμηση του βακτηριακού καψίματος στην μηλιά και αχλαδιά.

5		5.1 Φάσμα δράσης				
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./ στρέμμα	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Μηλιά (MABSD)	<i>Erwinia amylovora</i> (ERWIAM)	175-350 ¹	≥12,5x10 ¹¹ PFU- ≥25,0x10 ¹¹ PFU	70	Ψεκασμός φυλλώματος από το στάδιο ανοίγματος των πρώτων ανθών μέχρι το στάδιο απάνθησης (BBCH 60-69)	1-6/3
Μηλιά (MABSD)	<i>Erwinia amylovora</i> (ERWIAM)	175-350 ¹	≥12,5x10 ¹¹ PFU- ≥25,0x10 ¹¹ PFU	70	Ψεκασμός φυλλώματος από το στάδιο στάδιο απάνθησης μέχρι το στάδιο που οι καρποί έχουν το 70% του τελικού μεγέθους (BBCH 69-77) ²	1-2/3
Αχλαδιά (PYUCO)	<i>Erwinia amylovora</i> (ERWIAM)	175-350 ¹	≥12,5x10 ¹¹ PFU- ≥25,0x10 ¹¹ PFU	70	Ψεκασμός φυλλώματος από το στάδιο ανοίγματος των πρώτων ανθών μέχρι το στάδιο απάνθησης (BBCH 60-69)	1-6/3
Αχλαδιά (PYUCO)	<i>Erwinia amylovora</i> (ERWIAM)	175-350 ¹	≥12,5x10 ¹¹ PFU- ≥25,0x10 ¹¹ PFU	70	Ψεκασμός φυλλώματος από το στάδιο στάδιο απάνθησης μέχρι το στάδιο που οι καρποί έχουν το 70% του τελικού μεγέθους (BBCH 69-77) ²	1-2/3

Παρατηρήσεις: -

1. Η δόση έχει υπολογιστεί για ψεκασμό και στις δύο πλευρές των δένδρων (γραμμικές καλλιέργειες) με απόσταση 3,75 μέτρα μεταξύ των γραμμών και ύψος δένδρων 2,2 μέτρα.
2. Μετά από προσβολή από χαλάζι ή όταν η καλλιέργεια είναι επιρρεπής στην μόλυνση από βακτηριακό κάψιμο σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις.

6	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	Διαχείριση ανθεκτικότητας Ανήκει στην Ομάδα MB 02 κατά FRAC Έχει δράση σε πολλαπλά σημεία και δεν μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα λόγω του εξειδικευμένου τρόπου δράσης. Είναι σημαντική ουσία στην διαχείριση του βακτηριακού καψίματος για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας.
----------	--	--

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 έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Δεν θα πρέπει να εισέρχεστε στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα πριν να έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό.
 Σε περίπτωση που εισέλθετε στον αγρό αμέσως μετά την εφαρμογή να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	Δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες καλλιέργειες και στις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.
9	Εικονογράμματα κινδύνου:	----
10	Δηλώσεις Επικινδυνότητας:	EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
11	Δηλώσεις Προφύλαξης:	<p>P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</p> <p>P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.</p> <p>P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P411: Αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 4 °C.</p> <p>P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την Εθνική Νομοθεσία</p> <p>Ο μικροοργανισμός μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση</p> <p>Sr1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/ Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω του συστήματος αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.</p>
12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p>ΓΕΝΙΚΑ: Εάν απαιτείται ιατρική συμβουλή, έχετε πρόχειρο τον περιέκτη ή την ετικέτα του προϊόντος.</p> <p>ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΙΣΠΝΟΗ: Απομακρύνετε το άτομο στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον άνετο για αναπνοή. Καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.</p> <p>ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός του δέρματος: ζητήστε ιατρική συμβουλή. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.</p> <p>ΜΕΤΑ ΑΠΟΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε το ξέβγαλμα. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει: ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΚΑΤΑΠΟΣΗ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό.</p> <p>Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:(210) 7793777</p>

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μήλα (0130010)	Δεν εφαρμόζεται
Αχλάδια (0130020)	

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

Φυλάσσετε τις κλειστές φιάλες υπό συνθήκες ψύξης (4 °C) και σε ξηρό και σκοτεινό χώρο. Το άμεσο ηλιακό φως και/ή η υπερβολική θερμότητα μπορεί να προκαλέσουν υποβάθμιση και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Φυλάσσεται μόνο στον αρχικό περιέκτη. Οι ανοιγμένες φιάλες και οι αραιώσεις δεν μπορούν να αποθηκευτούν. Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για δεκαοκτώ (18) μήνες από την ημερομηνία παρασκευής του.

15. Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης:

Η παρούσα κατά παρέκκλιση άδεια έχει αυστηρά προσωρινό χαρακτήρα και χορηγείται αποκλειστικά για την αντιμετώπιση της συγκεκριμένης φυτοπροστατευτικής ανάγκης κατά την τρέχουσα καλλιεργητική περίοδο.

Η αναγκαιότητα ενδεχόμενης μελλοντικής χορήγησης κατά παρέκκλιση άδειας θα αξιολογηθεί εκ νέου, λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη του φυτοπροστατευτικού προβλήματος και τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων εναλλακτικών λύσεων.

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 του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Η εταιρεία Emphyton 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 547/2011 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. Η εταιρεία Emphyton 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. Στο έντυπο ηλεκτρονικής καταγραφής της πώλησης, θα πρέπει να ταυτοποιείται ο αγρός στον οποίο θα γίνει η εφαρμογή, π.χ. με γεωγραφικές συντεταγμένες.
7. Οι αιτούντες ΑΣ την κατά την παρέκκλιση του άρθρου 53 του καν. 1107/2009 άδεια διάθεσης στην αγοράς είναι υπεύθυνοι για την ορθή εφαρμογή της.
8. Σε εφαρμογή του άρθρου 67 του Καν. 1107/2009, οι αιτούντες και ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά, οφείλουν να συγκεντρώσουν και να υποβάλουν στην Υπηρεσία μας το αργότερο έως 30.09.2026 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 το παθογόνο στόχο.
 - 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. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.**

ΓΕΩΡΓΙΑ ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ