



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 22.09.2020
Αριθ. πρωτ: 9494/253490

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: **MANICA SpA, Ιταλίας**
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ
ΔΑΒΑΚΗ 65, Τ.Κ.: 17672
ΚΑΛΛΙΘΕΑ - ΑΘΗΝΑ
email: gregory@agriplus.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) MANAMID 100 SC (δ.ο. cyazofamid 10 %β/ο)»

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) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό 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 συμπεριλαμβάνεται και τη δραστική ουσία **cyazofamid**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2020/869 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 24ης Ιουνίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών beflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, **cyazofamid**, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, φορμετανάτη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole και S-metolachlor.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 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.
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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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) αριθ. 1907/2006.
8. Την από 11/2019 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης της Ιταλίας και την έγκριση του σκευάσματος (αριθμ. έγκρισης. 16950).
9. Το με αριθμό πρωτ. 5450/146711/04.06.2020 έγγραφο του ΜΦΙ (ΕΜΠ 1010).
10. 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.
11. Τη με αριθ. πρωτ. 4933/75184/25-05-2018 (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας.
12. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
13. Τη με αρ. πρωτ. 3864/102709/14.04.2020 αίτηση και με αρ. πρωτ. 9087/243563/04.09.2020 και 9494/253490/15.09.2020 ηλεκτρονική αλληλογραφία με την ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο **40** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**μυκητοκτόνο**) **MANAMID 100 SC (δ.ο. cyazofamid 10% β/ο)**, της εταιρείας **MANICA SpA**, 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:

60983

22.09.2020

31.07.2022

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

MANAMID 100 SC

Συμπυκνωμένο εναίωρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

cyazofamid

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

cyazofamid 96,5% minimum

Χημική ομάδα:

Ιμιδαζόλες

Παρασκευαστής :

MANICA SpA

Via all' Adige,4

38068 ROVERETO (Trento), Ιταλία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Rudong Zhongyi Chemical Co.,Ltd.

The Second Haibin Road,

Coastal Economic Development Zone, Rudong, Jiangsu, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 3864/102709/14.04.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

MANICA SpA

Via all' Adige,4

38068 ROVERETO (Trento)

T.K. 38068 ROVERETO (Trento) - ITALY

Τηλ.: (+39)-0464 433 705

Fax: (+39)-0464 437 224

E-mail: info@manica.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ον/πώνυμο: **ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ**

Ταχ. Δ/ση: ΔΑΒΑΚΗ 65

T.K.: 17672 ΚΑΛΛΙΘΕΑ - ΑΘΗΝΑ

Τηλ.: 6948608599

Fax:

E-mail: gregory@agriplus.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Ον/πώνυμο: **ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ**

Ταχ. Δ/ση: ΔΑΒΑΚΗ 65

T.K.: 17672 ΚΑΛΛΙΘΕΑ - ΑΘΗΝΑ

Τηλ.: 6948608599

Fax:

E-mail: gregory@agriplus.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

MANICA SpA

Via all' Adige,4

38068 ROVERETO (Trento) – Ιταλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. MANICA SpA

Via all' Adige,4

38068 ROVERETO (Trento) – Ιταλία

2. I.R.C.A Service S.P.A

10, Strada Statale Cremasca

24040 Fornovo San Giovanni (BG), Ιταλία.

3. DIACHEM S.p.A.

via Mozzanica, 9/11

24043 Caravaggio (BG), Ιταλία

4. STI SOLFOTECHNICA Italiana Spa

via Evangelista Torricelli n.2
Cotignola (RA), Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. MANICA SpA

Via all' Adige,4
38068 ROVERETO (Trento) – ITALY

2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58

Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής
Τ.Κ. 196 00
ΤΗΛ: 210 5559001
FAX: 210 5556100
E-mail: ellagret@ellagret.gr

3. Κ + Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ
ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180
Τ.Κ. 57022
Τηλ.: 2310568771
E-mail: L.PAPARISTOTELOUS@REDESTOS.GR

4. ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ

80° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: cyazofamid 10 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 90,16 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 3864/102709/14.04.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	100 κ.εκ.-10 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Προληπτικοί ψεκασμοί φυλλώματος μέχρις απορροής.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το στο δοχείο του ψεκαστικού αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Συνιστάται η ανάδευση να συνεχίζεται και κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστικού μηχανήματος: 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 υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο.

Το σκεύασμα έχει προληπτική δράση για την αντιμετώπιση του περονόσπορου στο αμπέλι, τομάτα και πατάτα. Η δραστική ανήκει στους παραμποδιστές Qi και διακόπτει την μεταφορά ηλεκτρονίων στο σύμπλοκο III της αναπνευστικής αλυσίδας των μιτοχονδρίων των ωμοκυττάρων.

5 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/μεσοδιάστημα μεταξύ των εφαρμογών
		κ.εκ./ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Αμπέλι (επιτραπέζιες και οινοποιήσιμες ποικιλίες) VITVI	Περονόσπορος <i>Plasmopara viticola</i> (PLASVI)	90-110	30-100	Ψεκασμός φυλλώματος πριν την άνθηση μέχρι την ωρίμανση των καρπών (BBCH 11-89)	4/ 8 ημέρες με την χαμηλότερη δόση, 12 ημέρες με την μεγαλύτερη δόση
Τομάτα (Υ/Θ) (LYPES)	Περονόσπορος <i>Phytophthora infestans</i> (PHYTIN)	80	Θερμοκηπίου: 40-100 Υπαίθρου: 40-60	Ψεκασμός φυλλώματος πριν την άνθηση μέχρι την ωρίμανση των καρπών (BBCH 12-89)	6/7ημέρες
Πατάτα (SOLTU)	Περονόσπορος <i>Phytophthora infestans</i> (PHYTIN)	80	20-50	Ψεκασμός φυλλώματος κατά την ανάπτυξη των φύλλων και μέχρι πριν την συγκομιδή (BBCH 12-89)	6/5 ημέρες

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

Διαχείριση Ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τη δραστική **cyazofamid**, η οποία ανήκει στην **ομάδα 21** κατά FRAC.

Συνιστάται :

- η εναλλαγή με μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν σε αυτή την ομάδα προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας και
- η εφαρμογή του σκευάσματος πριν την εμφάνιση της ασθένειας

Καθορίστε το πρόγραμμα ψεκασμών με βάση τις μετεωρολογικές προβλέψεις και τον βαθμό της προσβολής.

- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προσ-τατευόμενης καλλιέργειας

--

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

--

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Μην εισέρχεστε στην ψεκασμένη καλλιέργεια πριν έχει στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό.

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P401: Αποθηκεύετε το προϊόν μακριά από τρόφιμα, ποτά και

ζωοτροφές.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και ολόσωμη φόρμα κατά την εφαρμογή του σκευάσματος.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκάσμό φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια.

P501: Διάθεση του περιχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία

SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω των συστημάτων αποστράγγισης νερών από τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις και τους δρόμους)

Spe3: Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών στην καλλιέργεια υπαίθρου να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα:

- **Μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων** ή μία αψέκαστη ζώνη **5 μέτρων** σε συνδυασμό με χρήση ακροφυσίων μείωσης διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%** ή χρήση ακροφυσίων μείωσης διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **75%** στην καλλιέργεια του **αμπελιού και**
- **Μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων** ή χρήση ακροφυσίων μείωσης διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%** στην καλλιέργεια **τομάτας υπαίθρου.**

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο

ΓΕΝΙΚΑ: Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Απομακρύνετε τον ασθενή από την έκθεση και να το φέρει σε καθαρό αέρα, όπου μπορεί να αναπνεύσει καλά αμέσως. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα και πλύντε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Συμβουλευτείτε γιατρό σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει.

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε τα μάτια, κρατώντας τα βλέφαρα χωριστά και αφού απομακρύνετε πριν τους φακούς επαφής, με καθαρό νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό και χορηγείτε μεγάλες ποσότητες νερού. Συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό. Μη χορηγήσετε τίποτα στον παθόντα εάν δεν έχει τις αισθήσεις του.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο Εφαρμογής	ΡΗΙ (σε ημέρες)
Αμπέλι	21
Τομάτα (Υ/Θ)	3
Πατάτα	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται, στην αρχική κλειστή συσκευασία του, σε μέρος δροσερό και καλά αεριζόμενο.

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 τα ακόλουθα:

- Δύο πειράματα υπολειμμάτων στη νότια ζώνη, συμπληρωματική αξιολόγηση της επικινδυνότητας στον τομέα των υπολειμμάτων και ανανεωμένη έκθεση αξιολόγησης.

B 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 και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.
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, μόνο ηλεκτρονικά, 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 ΓΕΩΡΓΙΑΣ

κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ