



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 16.07.2021
Αριθ. πρωτ.: 5043/132255

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: 210 9287223
Πληροφορίες: Ι. Καλαϊτζόγλου
e-mail: ikalaitzoglou@minagric.gr

Προς: **MANICA SpA**
(Διά του υπεύθυνου επικοινωνίας της
εταιρείας: **κ. ΦΑΡΙΔΗ ΓΡΗΓΟΡΗ**
Δαβάκη 65, 17672 Καλλιθέα - Αθήνα)
e-mail: gregory@agriplus.gr

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

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 το άρθρο 34 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} 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, όπως ισχύει.
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} 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 ισχύει.
7. Τη με αριθ. 60983 έγκριση του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού σκευάσματος (μυκητοκτόνο) MANAMID 100 SC (δ.ο. cyazofamid 10 % β/ο), η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. πρωτ. 9494/253490/22.09.2020 Απόφαση, όπως ισχύει.
8. Το Νόμο 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
9. Το Νόμο 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.
10. Τη με αριθ. 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).
12. Τη με αριθμό πρωτ. 5043/132255/19.05.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **BACK 100 SC** 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

61044
16.07.2021
31.07.2037

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

BACK 100 SC

1.2.β Μορφή

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

cyazofamid

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

96,5% (β/β) min

Χημική ομάδα

Ιμιδαζόλες

Παρασκευαστής

MANICA SpA

Via all' Adige,4

38068 ROVERETO (Trento), Ιταλία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

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, cyazofamid όπως αυτές κατατέθηκαν με την με αριθ. πρωτ. 3864/102709/14.04.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο σκεύασμα MANAMID 100 SC είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

MANICA SpA

Via all' Adige,4

T.K. 38068 ROVERETO (Trento) - Ιταλία

Τηλ.: (+39)-0464 433 705

Fax: (+39)-0464 437 224

e-mail: info@manica.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ

ΔΑΒΑΚΗ 65

T.K.: 17672 ΚΑΛΛΙΘΕΑ - ΑΘΗΝΑ

Τηλ.: 6948608599

e-mail: gregory@agriplus.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ
 ΔΑΒΑΚΗ 65
 Τ.Κ.: 17672 ΚΑΛΛΙΘΕΑ - ΑΘΗΝΑ
 Τηλ.: 6948608599
 e-mail: gregory@agriplus.gr

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

MANICA SpA
 Via all' Adige,4
 Τ.Κ. 38068 ROVERETO (Trento) - Ιταλία

ε) 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

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. MANICA SpA**
 Via all' Adige,4
 38068 ROVERETO (Trento) – Ιταλία
- 2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58**
 Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής
 Τ.Κ. 196 00
 ΤΗΛ: 210 5559001
 FAX: 210 5556100
- 3. Κ + Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ**
 ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ
 ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180
 Τ.Κ. 57022
 Τηλ.: 2310568771
- 4. ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ**
 Περιβοίας & Χρυσάπου
 ΑΘΗΝΑ
- 5. ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ**
 80° χλμ. ΑΘΗΝΩΝ – ΛΑΜΙΑΣ
 ΘΗΒΑ 322 00

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

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

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως παρουσιάζεται στο [Παράρτημα Ι](#) κατατέθηκε με την με αρ. πρωτ. 3864/102709/14.04.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

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 στην 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 ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στην συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδιαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το σκεύασμα BACK 100 SC, είναι ένα μυκητοκτόνο με προληπτική δράση, για την αντιμετώπιση του περονόσπορου, σε αμπέλι, τομάτα και πατάτα. Η δραστική ανήκει στους παραμποδιστές Q_i και διακόπτει την μεταφορά ηλεκτρονίων στο σύμπλοκο III της αναπνευστικής αλυσίδας των μιτοχονδρίων των ωομυκήτων.

5 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμ.		
ΑΜΠΕΛΙ (επιτραπέζιες, οινοποιήσιμες ποικιλίες) VITVI	Περνόςπορος (<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
ΤΟΜΑΤΑ (Υ+Θ) LYPES	Περνόςπορος (<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)	6/7 ημέρες
ΠΑΤΑΤΑ SOLTU	Περνόςπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) PHYTIN	80	20-50	Ψεκασμός φυλλώματος κατά την ανάπτυξη του φυλλώματος 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 προστατευόμενης καλλιέργειας:
 - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν:
 - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα:

--

--

Μην εισέρχετε στις ψεκασμένες περιοχές πριν στεγνώσει τελείως 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:

ΠΡΟΣΟΧΗ



GHS09

- 10** Δηλώσεις Επικινδυνότητας:

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

EUΗ208: Περιέχει 1,2-benzisothiazolin-3-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

EUΗ401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

- 11** Δηλώσεις Προφύλαξης:

P102+405: Φυλάσσεται κλειδωμένο 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 ανάμειξη/φόρτωση και ολόσωμη φόρμα κατά την εφαρμογή του σκεύασματος.

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

P501: Διάθεση του περιεχομένου/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 την 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 μια 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%** στη καλλιέργεια του **αμπελιού και**

- **Μία φυτική ζώνη ανάσχεσης 10 μέτρων** ή χρήση ακροφυσίων μείωσης διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά **50%** στη 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. Συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει.

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

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Ακολουθήστε 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	ΡΗΙ (σε ημέρες)
Αμπέλι [Επιτραπέζια (0151010) & Οινοποιήσιμα (0151020) σταφύλια]	21
Τομάτα (Υ), Τομάτα (Θ) (0231010)	3
Πατάτα (0211000)	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 προστατευόμενων μελετών

Στο Παράρτημα III του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού σκευάσματος (μυκητοκτόνο) MANAMID 100 SC (δ.ο. cyazofamid 10 % β/ο), με αριθμό έγκρισης 60983 και αριθμό πρωτ. 9494/253490/22.09.2020 όπως ισχύει, 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 να προσκομίσει στην ΣΕΑ εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της έγκρισης για το πανομοιότυπο σκεύασμα (μυκητοκτόνο) MANAMID 100 SC (δ.ο. cyazofamid 10 % β/ο), με αριθμό έγκρισης 60983 και αριθμό πρωτ. 9494/253490/22.09.2020 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 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 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