



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
& ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 16-08-2017
Αριθ. πρωτ: 6565/64065

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 17671-ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 7211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: MANICA SpA, Ιταλίας
(δια του κ. Γρ. Φαρίδη
Δαβάκη 65, 17672-ΚΑΛΛΙΘΕΑ)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ΒΑΙΑ Cu EVO 4/25 WG (δρ. ουσίες: copper oxychloride + cymoxanil)».

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

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 ειδικότερα το άρθρο 33 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 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, 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 περιλαμβάνονται οι δραστικές ουσίες copper oxychloride και cymoxanil.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης 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 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.
7. Τον Κανονισμό 1272/2008 του Ε.Κ. και του Συμβουλίου της 16-12-08 “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) 1907/2006”.
8. Τη με αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Καν. 1107/2009”.
9. Τη με αριθ. πρωτ. 6133/63479/31.5.12 αίτηση του κ. Γρ. Φαρίδη ως υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας MANICA SpA, Ιταλίας, καθώς και τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με τις αριθ. 4377/52083/11.5.15, 12168/132494/25.11.16 και 6565/64065/13.6.17 αιτήσεις της.
10. Το με αριθ. ΕΜΠ 337/19.5.17 έγγραφο του ΜΦΙ, με το οποίο διαβιβάστηκαν στη ΣΕΑ τα τελικά τμήματα Β και Γ της αναθεωρημένης έκθεσης αξιολόγησης του σκευάσματος.
11. Τη με αριθ. 1606/16641/14.2.17 Απόφαση (Β' 629) με θέμα τη “Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και

Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνου Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων”.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ΒΑΙΑ Cu EVO 4/25 WG (δρ. ουσίες: copper oxychloride + cymoxanil). Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ):

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης:

1.1.β Ημερομηνία λήξης:

60642

16-08-2017

31-01-2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν:

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

ΒΑΙΑ Cu EVO 4/25 WG

WG (Βρέξιμοι κόκκοι)

1.3 Δραστικές ουσίες:

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	copper oxychloride
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	copper oxychloride 57% σε Cu (β/β) min
Χημική ομάδα:	copper oxychloride (χημική ομάδα): ανόργανα άλατα χαλκού
Παρασκευαστής:	MANICA SpA Via all' Adige,4 38068 ROVERETO (Trento), ITALY
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. :	MANICA SpA Via all' Adige,4 38068 ROVERETO (Trento), ITALY
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	cymoxanil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	98% (β/β) min
Χημική ομάδα:	ΑΚΕΤΑΜΙΔΙΑ
Παρασκευαστής:	Belchim Crop Protection S.A. , Neringstraat 15 B-1840 Londerzeel, Belgium, εκ μέρους των Belchim Crop Protection S.A και της Indofil
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. :	Indofil Industries Limited Kolshet, Off Swami Vivekananda Road AZAD NAGAR, SANDOZ BAUG P.O. THANE - 400 607 Maharashtra, Ινδία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	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, 38068 ROVERETO (Trento)

T.K. 38068 ROVERETO (Trento) - ITALY

- Υπεύθυνος επικοινωνίας: Ον/πώνυμο: ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ
Ταχ. Δ/νση: ΔΑΒΑΚΗ 65, 17672-ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Τηλ.: 6948608599, E-mail: gregory@agriplus.gr
- β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά Ον/πώνυμο: ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ
Ταχ. Δ/νση: ΔΑΒΑΚΗ 65, 17672-ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Τηλ.: 6948608599, E-mail: gregory@agriplus.gr
- γ) Παρασκευαστής σκευάσματος: **MANICA SpA - ITALY**
- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
MANICA SpA
Via all' Adige,4, 38068 ROVERETO (Trento) - ITALY
- ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
MANICA SpA
Via all' Adige,4, 38068 ROVERETO (Trento) – ITALY
ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 58
Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής, Τ.Κ. 196 00
ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ
Περιβοίας 6, 14564- Ν. Κηφισιά,
Κ + Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ, Τ.Κ. 57022
ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.,
Οικ. Τετρ. 20 Β 35, 57400 ΣΙΝΔΟΣ
ORANGE LOGISTICS
80^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος: **Μεταλλικός χαλκός (Cu 25%)**
43,86% β/β σε μορφή copper oxychloride
Cymoxanil 4% β/β
Βοηθητικές ουσίες 52,14% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

2. Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακίδιο μέσα σε κουτί	250, 300, 400, 500, 600, 800, 1.000, 1.250, 2.500 γραμ., 2 x 1.250 γρ.	Σακίδιο πολυαιθυλαίνιου μέσα σέ κουτί.
2	Σακίδιο τυπωμένο	250, 300, 400, 500, 600, 800, 1.000, 1.250, 2.500 γραμ.	Σακίδιο σύνθετο (PET+ALL+PE)
5	Σακίδιο/Σάκος	1.000 γρ., 1.250 γρ., 2.500 γρ., 5, 10, 20 και 25 κιλά	Σακούλα αποτελούμενη από 3 στρώσεις χαρτί KRAFT εξωτερικά, και μια στρώση πολυαιθυλένιο (PE) εσωτερικά.

3. Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες****Τρόπος εφαρμογής:** 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:** Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον ψεκαστήρα. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με καθαρό νερό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα. Αφαιρέστε και καθαρίστε χωριστά με καθαρό νερό τα μπεκ και τα φίλτρα. Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις όταν καθαρίζετε το ψεκαστικό μηχάνημα. Μην καθαρίζετε τον ψεκαστικό εξοπλισμό και μην ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε πηγάδια ή σε υδάτινες επιφάνειες.**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:** Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες, σάκοι) μαζί με τα κουτιά αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.**4.** Κατηγορία και τρόπος δράσης:


Μίγμα δύο μυκητοκτόνων ενός τοπικά διασυστηματικού (cymoxanil) και ενός επαφής (copper oxychloride) με προληπτική και θεραπευτική δράση.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ/ στρέμμα (max)	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
ΑΜΠΕΛΙ (επιτραπέζια και οиноποιήσιμα σταφύλια) (VITVI)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>) (PLASVI)	300	250- 300	100	Από την πτώση του 60% των πετάλων μέχρι την αποσκλήρυνση του καρπού.	3
ΤΟΜΑΤΑ (Y+Θ) (LYPES)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) (PHYTIN)	300	300	60 - 80	Σέ όλα τα στάδια.	6/8-10 (Y) 2/7-12 (Θ)
ΠΑΤΑΤΑ (SOLTU)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) (PHYTIN)	300	300-375	60 - 80	Σέ όλα τα στάδια.	2/7-12

Παρατηρήσεις:

- 1) Οι μικρές δόσεις αφορούν τους ψεκασμούς που πλησιάζουν προς την άνθηση. Οι μεγαλύτερες δόσεις αφορούν τους ψεκασμούς που γίνονται όταν οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών. Στις περιπτώσεις που τα συμπτώματα έχουν εμφανιστεί το εύρος της δόσης είναι ανάλογο με την ένταση της προσβολής.
- 2) Οι εφαρμογές είναι προληπτικές και γίνονται εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.
- 3) Στις καλλιέργειες αμπέλι και πατάτα, να ακολουθούνται στις περιοχές που εφαρμόζονται τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.
- 4) Το σκεύασμα δεν πρέπει να εφαρμόζεται αν αναμένεται βροχή ή παγετός ή όταν τα φυτά είναι σοκαρισμένα. Αν βρέξει σε λιγότερο από 2 ώρες από την εφαρμογή, η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος μπορεί να μειωθεί και συνιστάται επανάληψη της εφαρμογής.
- 5) Δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε καλλιέργειες που βρίσκονται σε στρες, λόγω έλλειψης ή περίσσιας νερού, χαμηλών θερμοκρασιών, εντομολογικών προσβολών, τροφωπενιών ή άλλων παραγόντων οι οποίοι μειώνουν την ανάπτυξη της καλλιέργειας.
- 6) Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II.

- 6.** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί
- π.χ Διαχείριση ανθεκτικότητας, Οδηγίες για χρήση σε IPM προγράμματα κ.λ.π.: ---
Συνδυαστικότητα:
Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα αλκαλικής αντίδρασης.
- 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 εφαρμόστηκε το σκεύασμα:
- Μην εισέρχετε στις ψεκασμένες περιοχές πριν στεγνώσει τελείως το ψεκαστικό υγρό. Σε περίπτωση εισόδου των εργατών, αυτοί θα πρέπει να φορούν γάντια, μακριά παντελόνια και μακρυμάνικα πουκάμισα.
- 8.** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.
- Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις Ελληνικές εδαφοκλιματολογικές συνθήκες.
- 9.** Σήμανση σκευάσματος:
-  **ΚΙΝΔΥΝΟΣ**
- 10.** Δηλώσεις επικινδυνότητας:
- H318** Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H361fd Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
EUH208 Περιέχει cymoxanil. 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:
- P101** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.
P102+405 Φυλάσσεται κλειδωμένο μακριά από παιδιά.
P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
SP1 Μή ρυπαίνετε το νερό με τό προϊόν 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 να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήνετε μίαν απέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων από επιφανειακά ύδατα.

12. Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση επαφής με τό δέρμα: Καθαρίστε καλά με νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αν ο ερεθισμός επιμένει ζητήστε ιατρική συμβουλή.

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.

P337+P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε /Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα του προϊόντος.

Σε περίπτωση εισπνοής: Απομακρύνετε τον ασθενή από την έκθεση και να το φέρει σε καθαρό αέρα αμέσως. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Ιατρικές συμβουλές – Αντίδοτο: Πλύση στομάχου. Χρησιμοποιήστε BAL, EDTA, ή πενικιλλαμίνη. Συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRLs): σύμφωνα με τον Κανονισμό 396/2005, όπως ισχύει.

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (Επιτραπέζια & Οινοποιήσιμα σταφύλια)	20
Τομάτα (Υ), Τομάτα (Θ), Πατάτα	10

14. Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Να αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο και προστατευμένο από υγρασία. Στις παρπάνω συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.

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 ΙΙΙ 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:

- 1) Wet sieve test, degree of dispersion and attrition resistance are required after shelf life storage in commercial packaging material.
- 2) The persistence of foam at the highest concentration 1% w/v.
- 3) A validated analytical method for the determination of the relevant impurities of Lead, Cadmium and Arsenic in the formulated product.
- 4) An analytical enforcement method for the determination of copper in animal origin products.
- 5) For the data generation method of cymoxanil in plants (ΠΙΑ 5.3.1/03). LC-ESI-MS/MS method (Doc No: SAGEA report Nr.- 380to381 FSAG10/r): Chromatograms of the low fortification level (0.01 mg/kg). It should be justified that untreated samples do not exceed 30% of the LOQ value. If this is exceeded, detailed justification is required.

Β. 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 άδειας θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένο το φακέλο του σκευάσματος που τηρείται 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 στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Ο Προϊστάμενος της Διεύθυνσης
Προστασίας Φυτικής Παραγωγής**

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ