



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 23 - 12 - 2008
Αριθ. πρωτ: 126218

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Η. Κιούλος
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: syg040@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 7068
οριστικής έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
SENCOR 70 WG (ζιζανιοκτόνο) ως
προς το εργοστάσιο παρασκευής του
σκευάσματος, το εργοστάσιο
συσκευασίας του σκευάσματος και
ως προς την ημερομηνία λήξης»

Προς: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ
(με απόδειξη)

- Κοιν.:**
1. Γραφείο κ. Υπουργού
 2. Γραφείο Γ.Γ. κ. Κ. Σκιαδά
 3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/νσεις Γεωργίας (με e-mail)
Έδρες τους
 4. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό
Ινστιτούτο
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων
Εκάλης 2, 14561 Κηφισιά
 5. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους
 6. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53, 104 33 - Αθήνα
 7. Εσωτερική διανομή:
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της
Δ/νσής μας
-Γραμματεία της Δ/νσής μας
 8. Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων
Λιδότου 26, Αθήνα

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115 (ΦΕΚ 104/Α/30.5.1997) με τίτλο «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί» και ειδικότερα το άρθρο 4 αυτής.
2. Την απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων 116970/22.3.2006 με την οποία επαναδιαμορφώθηκε η με αριθμό **7068**(158541/1811/26.2.1980) οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **SENCOR 70 WG**, την υπ' αριθμ. 118647/19.5.2006 με την οποία τροποποιήθηκε και την υπ' αριθμ. 124262/12.2.2007 απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων με την οποία ανανεώθηκε.
3. Την υπ' αριθμ. 121795/07.09.07 Κ.Υ.Α., (ΦΕΚ Β'1880/14-9-2007) με την οποία η δραστική ουσία METRIBUZIN καταχωρίστηκε στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/97.
4. Το Π.Δ. 206/2007 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 232 Α').
5. Τη με αριθμό 263545/4-1-2008 (ΦΕΚ 47Β'/18.1.2008) απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με “Έντολή Υπουργού”».
6. Τις με αριθ. πρωτ. 124421/3.12.2007 & 119001/15.5.2008 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

A Τροποποιούμε ως προς το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος και ως προς την ημερομηνία λήξης την με αριθ. **7068** έγκριση διάθεσης στην αγορά, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) **SENCOR 70 WG** της εταιρείας Bayer Ελλάς ABEE, η οποία χορηγήθηκε με την υπ' αριθ. 158541/1811/26.2.1980 Απόφασή μας και επαναδιαμορφώθηκε με την υπ' αριθ. 116970/22.3.2006 απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και τροποποιήθηκε με την υπ' αριθ. 118647/19.5.2006 απόφασή μας και ανανεώθηκε με την υπ' αριθμ. 124262/12.2.2007 απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων.
Τα στοιχεία της επαναδιαμορφωμένης έγκρισης (116970/22.3.2006) διαμορφώνονται εκ νέου ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

7068
26/02/1980
30/09/2011

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

SENCOR 70 WG
Βρέξιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO

metribuzin (ομάδα: τριαζινονών)

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

metribuzin 910 g/Kg min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Bayer CropScience AG, Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Όνομασία: Bayer CropScience LP, USA (η δ/νση του εργοστασίου προσδιορίζεται στο παράρτημα J της υπ. αριθ. 122392/24.09.2007 αίτησης της εταιρείας και παραμένει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής)

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας metribuzin προσδιορίζονται στο παράρτημα J της υπ. αριθ. πρωτ. 122392/24.09.2007 αίτησης της εταιρείας και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τηλ.: 210 6166378
Fax: 210 6109100
E-mail: dimitrios.theodosiou@bayercropscience.com

β) Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης)

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer CropScience AG, Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

SCHIRM GmbH, Γερμανία
(η δ/ση του εργοστασίου προσδιορίζεται στην υπ' αριθ. πρωτ. 119001/15.5.2008 αίτηση της εταιρείας και παραμένει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής)

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ALAPIS CROPSCIENCE S.A., Ύπατο Θηβών

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: metribuzin 70% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 24,73% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην υπ' αριθ. 39/29.1.2004 αίτηση της εταιρείας και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες): επτά (7)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	Σακούλα εντός χαρτοκουτίου	100, 500 γρ. 1 κιλό 1,5 κιλό 2, 3 & 5 κιλά	Σακούλα πολυαιθυλενίου (PE) μέσα σε χάρτινο κουτί

3

Οδηγίες
χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Απαγορεύεται η εφαρμογή του σε θερμοκήπια

Τρόπος εφαρμογής:

Ομοιόμορφος ψεκασμός του εδάφους ή του φυλλώματος με 40-50 λίτρα νερό στο στρέμμα. Το έδαφος πρέπει να είναι υγρό και ψιλοχωματισμένο.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα φαρμάκου σε μικρή ποσότητα νερού και ρίξτε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Συνδυαστικότητα: Το σκεύασμα εφαρμόζεται μόνο του.

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

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

4

Κατηγορία και
τρόπος δράσης:

Εκλεκτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση πλατύφυλλων και αγρωστωδών ζιζανίων σε καλλιέργειες πατάτας, τομάτας, μηδικής, σόγιας, καρότου και σπαραγγιού.

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γραμμάρια σκευάσματος /στρέμμα	Όγκος ψεκ. Υγρού λίτρα / στρέμμα		
Καρότο	Ετήσια πλατύφυλλα και αγρωστώδη ζιζάνια	50	40-50	ΜΕΤΑΦΥΤΡΩΤΙΚΑ: Εφαρμογή όταν η καλλιέργεια βρίσκεται στο στάδιο των 4 φύλλων.	1
Τομάτα υπαίθρου	Ετήσια πλατύφυλλα και αγρωστώδη ζιζάνια	40	40-50	A. Προφυτρωτικά: Εφαρμογή αμέσως μετά τη σπορά μέχρι το κέντρομα των σπόρων Η B. Μεταφυτρωτικά: Εφαρμογή στο στάδιο των 2-4 πραγματικών φύλλων μετά από αυλάκωμα ή το σχηματισμό «τραπεζιών». Η ΣΕ ΜΕΤΑΦΥΤΕΥΟΜΕΝΗ ΤΟΜΑΤΑ Εφαρμογή 20 ημέρες μετά τη μεταφύτευση και όταν τα φυτά έχουν «ριζοπιάσει» και έχουν 3-4 πραγματικά φύλλα. Όταν εφαρμόζεται στα σαμάρια και στα αυλάκια η δοσολογία μειώνεται ανάλογα με την ψεκαζόμενη επιφάνεια.	1
Σπαράγγια	Ετήσια πλατύφυλλα και αγρωστώδη ζιζάνια	50-100	40-50	Πριν το φύτερωμα της καλλιέργειας.	1

Σόγια	Ετήσια πλατύφυλλα και αγρωστώδη ζιζάνια	75-100	40-50	ΠΡΟΦΥΤΡΩΤΙΚΑ Αμέσως μετά τη σπορά.	1
Πατάτες	Ετήσια πλατύφυλλα και αγρωστώδη ζιζάνια	50-100	40-50	A. ΠΡΟΦΥΤΡΩΤΙΚΑ: Εφαρμογή από το φύτεμα μέχρι 3-4 ημέρες πριν το φύτεμα της καλλιέργειας. ή	1
		50		B. ΜΕΤΑΦΥΤΡΩΤΙΚΑ: Εφαρμογή από την εμφάνιση των νεαρών βλαστών πατάτας έως το διάστημα που τα φυτά θα αποκτήσουν ύψος 5-10 εκ. ή	1
		50 + 50		Γ. ΠΡΟΦΥΤΡΩΤΙΚΑ + ΜΕΤΑΦΥΤΡΩΤΙΚΑ: 1 ^η εφαρμογή λίγο πριν το φύτεμα της πατάτας και 2 ^η εφαρμογή όταν τα φυτά αποκτήσουν ύψος 5-10 εκ.	2
Μηδική	Ετήσια πλατύφυλλα και αγρωστώδη ζιζάνια	75-100	40-50	Εφαρμογή το χειμώνα στην περίοδο ληθάργου της καλλιέργειας.	1

Παρατηρήσεις:

1. Οι δόσεις είναι ανάλογες με το είδος του εδάφους. Οι χαμηλές δόσεις στα ελαφρά εδάφη και οι υψηλές δόσεις στα βαριά εδάφη.
2. Η **προφυτρωτική** εφαρμογή στην ΠΑΤΑΤΑ συνιστάται στις ποικιλίες: *Atica, Apollo, Arran-Banner, Fina, Kennebek, Claustar, Maryke, Ostara, Sebago, Spuda, Agria, Hermes, Hertha, Minerva, Nicola, Ovelix*. Ειδικά για τις ποικιλίες *Colmo & Jaerla* οι δοσολογίες είναι: 50-75 γρ./στρέμμα σε βαρεία ή μέσης σύστασης εδάφη και 50 γρ./στρέμμα σε ελαφριά εδάφη.
3. Η **μεταφυτρωτική** εφαρμογή στην ΠΑΤΑΤΑ συνιστάται στις ποικιλίες: *Arran-Banner, Kennebek, Claustar, Sebago, Spuda, Martona, Blance, Ausonia, Enzina, Arcula, Concurrent, Hermes, Crista, Mondial, Timate*.
4. Η εφαρμογή του σκευάσματος στην TOMATA (προφυτρωτικά - μεταφυτρωτικά) συνιστάται στις ποικιλίες: *Roma V.F., Super Roma, Super California, Roma Nova, Ventura, Napoli V.F., Red River, CAL J. Campell33, Perlita, Petomec, Heirtz 1706, AT 70/14, TOKO-70, ES 58, VF 65, VF 198, Euromeck, ACE-55, Early Pack-7*. Στην ποικιλία *Fantastic* η εφαρμογή γίνεται μόνο στα αυλάκια, χωρίς να βρέχονται τα τοματόφυτα. Το σκευάσμα μπορεί να

χρησιμοποιείται και στις υπόλοιπες ποικιλίες τομάτας σε δοσολογία 30 γρ./στρέμμα και με εφαρμογή μόνο με ψεκαστικό με μπάρα ή ψεκαστήρα πλάτης και μπεκ τύπου σκούπας.

5. Στις ευρωπαϊκές ποικιλίες ΣΟΓΙΑΣ πρέπει να γίνει δοκιμή ανεκτότητας των φυτών σε μικρή κλίμακα.

<u>Καταπολεμούμενα ζιζάνια:</u>	
Βλήτα (<i>Amaranthus</i> spp.)	Λουβουδιά (<i>Chenopodium album</i>)
Λαψάνα (<i>Lapsana communis</i>)	Ζωχός (<i>Sonchus</i> spp.)
Αντράκλα (<i>Portulaca oleracea</i>)	Περδικούλι (<i>Parietaria</i> sp.)
Άνθεμις (<i>Anthemis arvensis</i>)	Τάτουλας (<i>Datura stramonium</i>)
Λάμιο (<i>Lamium</i> sp.)	Καπνόχορτο (<i>Fumaria officinalis</i>)
Κενταύριο (<i>Centaurea cyanus</i>)	Χαμομήλι (<i>Marticaria chamomilla</i>)
Σκαρολάχανο (<i>Mercurialis annua</i>)	Οξαλίσ (<i>Oxalis</i> sp.)
Παπαρούνα (<i>Papaver rhoeas</i>)	Πολυκόμπι (<i>Polygonum aviculare</i>)
Μαρτιάκος (<i>Senecio vulgaris</i>)	Αγριοσινάπι (<i>Sinapis arvensis</i>)
Σαπουνόχορτο (<i>Vaccaria pyramidata</i>)	Αγριοραδίκι (<i>Taraxacum officinale</i>)
Τσουκνίδα (<i>Urtica</i> spp.)	Βερονίκη (<i>Veronica</i> sp.)
Πικραλίδα ή Χοιροβότανο (<i>Picris</i> sp.)	Αλεπονουρά (<i>Alopecurus myosuroides</i>)
Αιματόχορτο (<i>Digitaria sanguinalis</i>)	Μουχρίτσα (<i>Echinochloa crus-gallis</i>)
Ήρα (<i>Lolium</i> spp.)	Πόα (<i>Poa</i> sp.)
Σετάρια (<i>Setaria</i> sp.)	Σκυλόχορτο (<i>Pulicularia dysenterica</i>)
Ελευσίνη (<i>Eleusine indica</i>)	Αγκάθι (<i>Xanthium</i> spp.)
Σκυλάκι (<i>Antirrhinum</i> sp.)	Αγριοκαρδαμούδα (<i>Lepidlum</i> sp.)
Βραχιάρα (<i>Brachiara</i> sp.)	Κομελίνα (<i>Commelina</i> sp.)
<u>Ανθεκτικά ζιζάνια:</u>	
Αγριοβρώμη (<i>Avena</i> sp.)	
Κίρσιο (<i>Cirsium arvense</i>)	
Μεγάλη κολλητσίδα (<i>Gallium aparine</i>)	
Μολόχα (<i>Malva</i> spp.)	
Στύφος ή αγριοντοματιά (<i>Solanum nigrum</i>)	

6	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτουγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	Κατά τους θερινούς μήνες αποφεύγετε να ψεκάζετε τις ζεστές ώρες της ημέρας.
----------	--	---

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	---

<p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.</p>	<p>Δεν παρουσιάζει φυτοτοξικότητα στις καλλιέργειες και ποικιλίες που αναφέρονται.</p>
--	--

<p>9 Σήμανση σκευάσματος:</p>	<p>Xn Επιβλαβές N Επικίνδυνο για το περιβάλλον</p>
--------------------------------------	--

<p>10 Φράσεις R</p>	<p>R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.</p>
----------------------------	--

<p>11 Φράσεις S</p>	<p>S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά. S13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε. S23 Αποφεύγετε την εισπνοή του προϊόντος ή των σταγονιδίων του ψεκασμού. S60 Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά την διάθεσή τους ως επικίνδυνα απόβλητα. S61 Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.</p> <p><u>«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»</u></p>
----------------------------	---

<p>12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο</p>	<p>Πρώτες Βοήθειες Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα: Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε του αυτή την ετικέτα.</p> <p>Αντίδοτο: Συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.</p> <p>ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.</p>
---	--

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια
Υπολειμμάτων
(MRLs)
Metribuzin

Φυτικά προϊόντα
Έχουν καθοριστεί προσωρινά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του Κανονισμού 396/2005

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Όλες οι καλλιέργειες	60

14 Συνθήκες
αποθήκευσης,
χρονική
σταθερότητα του
σκευάσματος.

Στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε μέρος δροσερό και καλά αεριζόμενο διατηρείται σταθερό για 2 χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

15 Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις 30-9-2009 εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος III για αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα VI του Π.Δ. 115/97.

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του 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 Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 16 του ΠΔ 115/1997 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 Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Κ. ΣΚΙΑΛΑΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΞΕΝΗ