



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

**Αθήνα, 4 - 11 - 2008
Αριθ. πρωτ: 124313**

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Α. Σωτηροπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 244
e-mail: svg035@minagric.gr

Προς: ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Α. Μεσογείων 335
152 31 - Χαλάνδρι
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
14173/21-2-2007 έγκρισης στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
RHOSMET ΕΛΑΝΚΟ 50 WP
(εντομοκτόνο) ως προς τον
παρασκευαστή της δραστικής
ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής
της δραστικής ουσίας, το φάσμα
δράσης και την ημερομηνία λήξης
της έγκρισης»

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

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115/97 (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 με αριθ. 115424/21-2-2007 Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό **14173** οριστική έγκριση κυκλοφορίας στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **PHOSMET ΕΛΑΝΚΟ 50 WP** καθώς και την με αριθ. 121560/10-9-2007 απόφασή μας με την οποία τροποποιήθηκε η εν λόγω έγκριση κυκλοφορίας ως προς τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση και τον παρασκευαστή του σκευάσματος.
3. Τη με αριθ. 83345/28-7-88 (ΦΕΚ 599/Β/24-8-88) Απόφαση του Υπ. Γεωργίας όσον αφορά «τον καθορισμό και την τυποποίηση της σήμανσης και των προφυλάξεων των γεωργικών φαρμάκων», όπως ισχύει σήμερα και τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. Την με αριθ. 121795/7-9-2007 (ΦΕΚ 1880/Β/14-9-2007) Απόφαση των Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών - Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με την οποία ενσωματώθηκε η Οδηγία της 2007/25/ΕΚ της Επιτροπής της 23^{ης} Απριλίου 2007 για καταχώρηση στο Παρ/μα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της δραστικής ουσίας phosmet.
5. Τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης 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 τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2008.
6. Το από 21-3-2008 Υπηρεσιακό σημείωμα της ομάδας αξιολόγησης υπολειμμάτων της Υπηρεσίας μας.
7. Το Π.Δ. 206/2007, Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών, (ΦΕΚ 232^Α/19.9.2007).
8. Την με αριθμό 263545/4-1-2008 (ΦΕΚ 47/Β'/18-1-2008) απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής διεύθυνσης Προϊσταμένους Διεύθυνσης και προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράφουν με “Έντολή Υπουργού”»
9. Την με αριθ. πρωτ. 122353/21-9-2007 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. **14173** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **PHOSMET ΕΛΑΝΚΟ 50 WP** που χορηγήθηκε με την αριθ. 115424/21-2-2007 Απόφασή μας και τροποποιήθηκε με την αριθ. 121560/10-9-2007 απόφασή μας, ως προς τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, το φάσμα δράσης και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

14173
21-2-2007
30-9-2011

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

PHOSMET ΕΛΑΝΚΟ

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμη σκόνη (WP)

1.3 Δραστική ουσία

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Phosmet
(χημική ομάδα φθαλιμιδίων)

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

95% (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Gowan Comércio Internacional e Servicos,
Limitada, Πορτογαλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
General Quimica S.A. Ισπανία
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας phosmet όπως έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια Εταιρεία Gowan Comércio Internacional e Servicos, Limitada κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 28-9-2007 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 122741) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λ. Μεσογείων 335
Τ. Κ. 152 31, Χαλάνδρι
Τηλ: 210 672 6381
Φαξ: 210 674 9514
E-mail: gvassiliou@elanco.gr

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

Ο κάτοχος της έγκρισης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λ. Μεσογείων 335
Τ. Κ. 152 31, Χαλάνδρι
Τηλ: 210 672 6381
Φαξ: 210 674 9514
E-mail: gvassiliou@elanco.gr

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
Ο.Τ. 53Β, Γ' Ζώνη,
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη

Δ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
Ο.Τ. 53Β, Γ' Ζώνη,
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Phosmet: 50% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 47,37% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση με ημερομηνία 21-9-2007 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 122353) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2.2 Συσκευασίες:

Αριθμός συσκευασιών: (6)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Σακούλα εντός χαρτοκυτίου	100 γρ., 200 γρ., 500 γρ., 600 γρ., 1 κιλού, 1,2 κιλών.	Χάρτινο κουτί, με εσωτερική σακούλα πολυαιθυλενίου (PE) λαμιναρισμένου με πολυεστέρα (PET).

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκάσμος καλύψεως φυλλώματος με ψεκαστήρες κοινού όγκου και μπεκ τύπου κώνου. Σκόπιμο είναι ο ψεκάσμος να γίνεται με συνεχή ανάδευση του φαρμάκου.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

- Γεμίζετε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση.
- Διαλύουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος μέχρι την μέση σε μικρή ποσότητα νερού και το ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας.
- Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του προϊόντος και της συσκευασίας:

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

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μη διασυστηματικό οργανοφωσφορικό εντομοκτόνο επαφής και στομάχου.

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	γρ./ στρέμμα	όγκος ψεκ. υγρού, λίτρα / στρέμμα		
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ: - Γκρέϊπ-φρουτ, - Λεμονιά, - Μανταρινιά, - Πορτοκαλιά	-Μύγα Μεσογείου (<i>Ceratitis capitata</i>)	120	240-480	200-400	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη εφ' όσον καθίσταται αναγκαίο μετά από 30 ημέρες.	3
	-Κόκκινη Ψώρα (<i>Aonidiella aurantii</i>)	140	280-560			
	-Ψευδόκοκκος (<i>Pseudococcus citri</i>)	140	280-560			
ΜΗΛΟΕΙΔΗ: - Μηλιά, - Αχλαδιά	-Καρπόκαψα (<i>Cydia pomonella</i>) -Ανάρσια (<i>Anarsia lineatella</i>) -Οπλοκάμπη (<i>Hoplocampa brevis</i>) -Φυλλοδέτες (<i>Adoxophyes orana</i>) -Φυλλορύκτες (<i>Phyllonorycter blancardella</i> , <i>P. corylifoliella</i>) -Ψύλλα (<i>Psylla pyri</i>) -Βαμβακάδα (<i>Diaspis pentagona</i>) -Αιματόψειρα (<i>Eriosoma lanigerum</i>)	60	60	100	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών.	1
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ: - Κερασιά	-Ανάρσια (<i>Anarsia lineatella</i>) -Καρπόκαψα (<i>Cydia molesta</i>) -Ανθονόμους (<i>Anthonomus ornatus</i>) -Ρυγχίτης (<i>Rhynchites bacchus</i>)	120	180-300	150-250	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη εφ' όσον καθίσταται αναγκαίο μετά από 30 ημέρες.	2
	-Βαμβακάδα (<i>Diaspis spp.</i>)	140	210-350			

Αραβόσιτος	-Σεζάμια (Sesamia nonagrioides), -Πυραλίδα (Ostrinia nubilalis)	120	60-120	50-100	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη εφ' όσον καθίσταται αναγκαίο μετά από 30 ημέρες.	2
Τεύτλα	-Κλεονός (Bothynoderes punctiventris)	120	72-96	60-80	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη εφ' όσον καθίσταται αναγκαίο μετά από 30 ημέρες.	2
Τριφύλλι	Κάμπιες τριφυλλιού	120	36-60	30-50	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη εφ' όσον καθίσταται αναγκαίο μετά από 30 ημέρες.	2

Παρατηρήσεις:

1. Για την καταπολέμηση των κοκκοειδών μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θερινό πολτό.
2. Για την καταπολέμηση των κοκκοειδών στα εσπεριδοειδή επαναλαμβάνεται η εφαρμογή, εάν χρειασθεί ανάλογα με την προσβολή των κοκκοειδών μέχρι τρεις (3) εφαρμογές ανά περίοδο.
3. Να μην επαναχρησιμοποιείται πριν περάσουν 30 ημέρες από την προηγούμενη εφαρμογή.
4. Η δόση των 140 γρ. αναφέρεται στην καταπολέμηση των κοκκοειδών.
5. Στα κοκκοειδή εφαρμόζεται όταν έχουμε το μέγιστο των κινητών προνυμφών, που συμπίπτει με το 60-65% της εκκόλαψης των αυγών.

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

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

Κρατήστε τα παραγωγικά ζώα μακριά από τη ψεκασμένη περιοχή τουλάχιστον για 14 ημέρες μετά την εφαρμογή του ψεκασμού.

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό στις καλλιέργειες και τις δόσεις που συστήνεται η εφαρμογή του κάτω από τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.
9	Σήμανση σκευάσματος:	Xn – Επικίνδυνο N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον
10	Φράσεις R	R20/21/22 Επιβλαβές όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης. R36 Ερεθίζει τα μάτια. R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. R57 Τοξικό για τις μέλισσες. RO10 Επικίνδυνο για τα παραγωγικά ζώα. RO12/14 Επικίνδυνο για τα άγρια ζώα και πουλιά.
11	Φράσεις S	S1/2 Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά. S13 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές. S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε. S22 Μην αναπνέετε τη σκόνη. S27 Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν μολυνθεί. S28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλυθείτε αμέσως καλά με άφθονο νερό και σαπούνι. S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια. S39 Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών και προσώπου. S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν). S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα. S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας. SP1 ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. SO1 Μην ψεκάζετε ανθισμένα φυτά. Καταστρέψτε τα ανθισμένα ζιζάνια. SO3 Αποφεύγετε τη διασπορά ψεκαστικών σταγονιδίων σε υδάτινες επιφάνειες. <i>«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»</i>

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν αισθανθείτε αδιαθεσία: Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και ξεπλύνετε τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος που έχουν έρθει σε επαφή με το σκεύασμα με άφθονο νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση κατάποσης διενεργείται πλύσιμο στομάχου. Ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία. Αντενδείκνυται η χρήση βαρβιτουρικών, μορφίνης, φαινοθειαζίνης, ηρεμιστικών, καφεΐνης και άλλων διεγερτικών του νευρικού συστήματος. Μη χρησιμοποιείτε γάλα, λίπη και αλκοόλ.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Θεϊκή Ατροπίνη και 2-PAM, με επίβλεψη γιατρού.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια
Υπολειμμάτων
(MRLs)

Phosmet

Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί προσωρινά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του Κανονισμού 396/2005 (όπως αυτός διαμορφώθηκε με το κανονισμό 149/2008).	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Εσπεριδοειδή	28 ημέρες
Μηλοειδή	28 ημέρες
Κερασιά	28 ημέρες
Αραβόσιτος	28 ημέρες
Τεύτλα	28 ημέρες
Τριφύλλι	28 ημέρες

14 Συνθήκες
αποθήκευσης,
χρονική
σταθερότητα του
σκεύασματος.

Διατηρείται στην αρχική, κλειστή συσκευασία του, σε μέρος ξηρό και δροσερό. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια τουλάχιστον 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 αυτή χορηγήθηκε.

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 ΙΙΙ 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 ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση του από τη χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί παράπτωμα 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.

Ε.Υ.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Ε. ΧΑΤΖΗ