



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

Αθήνα, 1 - 4 - 2011
Αριθ. πρωτ: 95130

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
Τηλέφωνο: 210 928 72 28
e-mail: syg064@minagric.gr

Προς: **AGROLOGY**
Παπαϊκονόμου ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ.
570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
60.201/18-8-2008 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
(μυκητοκτόνο), TRI-MASTER 19
SC, ως προς την ημερομηνία λήξης
της έγκρισης, την περιεκτικότητα
της τεχνικά καθαρής δραστικής
ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία,
το φάσμα δράσης και την
τελευταία επέμβαση πριν τη
συγκομιδή.»

Κοιν.:

- 1 Γραφείο Υπουργού
κ. Κ. Σκανδαλίδη
- 2 Γραφείο Υφυπουργού
. Ι. Κουτσούκου
- 4 Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/νσεις Γεωργίας
Έδρες τους
- 5 Μ.Φ.Ι.
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων
- 6 Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους
- 7 Ε.ΣΥ.Φ.
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
Διδότου 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. Τη με αριθ. 132792/30-9-2009 (ΦΕΚ 2185/Β/2-10-2009) Κ.Υ.Α., για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών **chlormequat, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cypermethrin**, και των ενώσεων **χαλκού** στο παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, όπως έχει συμπληρωθεί» (Α' 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2009/37/ΕΚ της Επιτροπής της 23-4-2009.

3. 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 και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2008.
4. Τη με αριθ. 93750/1-3-2011 απόφασή μας για την «Τροποποίηση του φάσματος δράσης και της τελευταίας επέμβασης πριν τη συγκομιδή, των εγκρίσεων κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία Μεταλλικός χαλκός σε μορφή τριβασικού θειϊκού χαλκού»
5. Το Π.Δ. 89/2010 (ΦΕΚ 154 Α΄) « Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Τη με αριθ. 271752/21-10-2010 (ΦΕΚ 1673/ Β΄/21-10-2010) απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ελένη-Μαρία Αποστολάκη και Ιωάννη Κουτσούκο».
7. Τη με αριθ. πρωτ. 134571/27-11-09 αίτηση της εταιρείας AGROLOGY Παπαοικονόμου ΑΒΕΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **60.201/18-8-2008** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**μυκητοκτόνο**), **TRI-MASTER 19 SC**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **121546/18-8-2008** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία,
3. το φάσμα δράσης,
4. την τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή και η οποία διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

60.201
18-08-2008
31-05-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **TRI-MASTER 19 SC**
- 1.2.β Μορφή: **Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)**

1.3 Δραστική ουσία (ες)

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

copper sulfate tri-basic (χημική ομάδα): μορφολινών ανόργανα άλατα χαλκού

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

copper sulfate tri-basic: 87,20 % min, σε Cu 49 %

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

AGRI-ESTRELLA, S. De R.L. de C.V.,
Μεξικό, με εκπρόσωπο στην Ευρώπη
European Union Copper Task Force
Chairman: David Osborn
C/O TSGA
Concordia House
St James Business Park
Grimbald Crag Court
Knaresborough
North Yorkshire
HG5 8QB, UK

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
επιχείρησης:
AGRI-ESTRELLA, S. De R.L. de C.V.,
Μεξικό (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 copper sulphate tri-basic, όπως
προσδιορίζονται στο doc. J που έχει
υποβληθεί με ημερομηνία 12-11-09 (Αρ.
Πρ. 134046 ΥΑΑ&Τ) από το EUCuTF και
παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας
αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

AGROLOGY Παπαιοικονόμου ABEE
Βιομηχανική Περιοχή Θεσσαλονίκης
570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310-796556
Fax: 2310-796506

Υπεύθυνος επικοινωνίας:--

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

Ο κάτοχος της έγκρισης
(AGROLOGY Παπαιοικονόμου ABEE)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

AGROLOGY Παπαιοικονόμου ABEE
Βιομηχανική Περιοχή Θεσσαλονίκης
570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310-796556
Fax: 2310-796506

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: AGROLOGY Παπαϊκονόμου ΑΒΕΕ Βιομηχανική Περιοχή Θεσσαλονίκης 570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη Τηλ.: 2310-796556 Fax: 2310-796506
ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος	Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: AGROLOGY Παπαϊκονόμου ΑΒΕΕ Βιομηχανική Περιοχή Θεσσαλονίκης 570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη Τηλ.: 2310-796556 Fax: 2310-796506
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Μεταλλικός χαλκός 19,3 % β/ο (σε μορφή τριβασικού θειϊκού χαλκού) Βοηθητικές ουσίες 68,98 % β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση της εταιρείας με ημερομηνία 22-8-2005 (Αρ. Πρωτ. ΥΑΑΤ 126514) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2

Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλες	100κ.εκ., 200κ.εκ., 250κ.εκ., 400κ.εκ., 500κ.εκ., 600κ.εκ., 800κ.εκ., 850κ.εκ., 1λίτρου και 2λίτρων.	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
2.	Δοχεία	2 λίτρων, 3 λίτρων, 4 λίτρων, 5 λίτρων, 10 λίτρων, 15λίτρων, 20 λίτρων και 25 λίτρων.	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

-Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. -Ανακινήστε το σκεύασμα καλά, προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με πολτούς όταν ο ψεκασμός γίνεται εκτός της εποχής του ληθάργου των δένδρων.

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

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

**Κατηγορία και
τρόπος δράσης:**

Μυκητοκτόνο, επαφής με προστατευτική δράση.

5

5.1 Φάσμα δράσης

Καλλιέργειες	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	κ.εκ./ στρέμμα		
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ: Γκρέιπ φρουτ, Λεμονιά, Πορτοκαλιά, Κιτριά	Φυτόφθορα καρπών (<i>Phytophthora spp.</i>) Κορυφοξήρα (<i>Phoma tracheiphila</i>) Σεπτορίωση (<i>Septoria sp.</i>) Προσβολή κλαδίσκων, φύλλων και καρπών (<i>Pseudomonas syringae</i>)	400	200-250	800-1000	Συνιστώνται 3 ψεκασμοί σε μηνιαία διαστήματα ξεκινώντας από το τέλος Οκτωβρίου.	3
ΑΚΡΟΔΡΥΑ: Αμυγδαλιά, Καρυδιά, Φουντουκιά, Φιστικιά	Σεπτορίωση (<i>Septoria spp.</i>) Εξώασκος (<i>Taphrina deformans</i>) Πολυστίγμωση (<i>Polystigma ochraceum</i>) Σκωρίαση (<i>Puccinia pruni spinosae</i>) Ανθράκωση (<i>Gnomonia erythrostoma</i>)	420	100-150	420-630	Ψεκασμοί φθινοπώρου-χειμώνα, την περίοδο του ληθάργου.	2
ΜΗΛΟΕΙΔΗ: Αχλαδιά	Φουζικλάδιο (<i>Venturia pirina</i>) Σεπτορίωση (<i>Septoria sp.</i>) Φαιά σήψη (<i>Sclerotinia laxa</i>) Βακτηριώσεις (<i>Pseudomonas syringae</i>)	550	100-200	550-1100	Χειμερινοί ψεκασμοί μέχρι και το στάδιο της πράσινης κορυφής.	2
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ: Βερικοκιά, Κερασιά, Ροδακινιά, Δαμασκηνιά	Φαιά σήψη (<i>Sclerotinia laxa</i>)	445	100-120	445-525	Ψεκασμοί φθινοπώρου-χειμώνα, μέχρι να φουσκώσουν τα μάτια.	2

Αμπέλι	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>) Ανθράκωση (<i>Elsinoe ampelina</i>) Βακτηριώσεις	550	50-150	275-825	Σε περιοχές με υψηλή σχετική υγρασία και συχνές βροχοπτώσεις την άνοιξη συνιστώνται δύο ψεκασμοί: α) λίγο πριν την άνθηση (στάδιο μούρου) και β) λίγο μετά τη γονιμοποίηση.	2
Ελιά	Κυκλοκόνιο (<i>Cyloconium oleaginum</i>) Γλοιοσπόριο (<i>Gloeosporium olivarum</i>) Καρκίνωση (<i>Pseudomanas savastanoi</i>)	685	150-300	1025-2050	Ένας ψεκασμός με τη μικρή δόση στις αρχές φθινοπώρου, πριν αρχίσουν οι βροχές και ένας δεύτερος, με τη μεγάλη δόση στις αρχές της άνοιξης.	2
ΛΑΧΑΝΙΚΑ(Υ+Θ) Παντζάρια, Κρεμμύδια, Τομάτες, Πιπεριές, Μελιτζάνες, Αγγούρι, Κολοκύθι, Πεπόνι, Καρπούζι Μπρόκολο, Κουνουπίδι, Λάχανο και Σπανάκι	Περονόσπορος (<i>Phytophthora spp.</i>) Ανθράκωση (<i>Colletotrichum spp.</i>) Κλαδοσπορίωση (<i>Cladosporium spp.</i>) Σεπτορίωση (<i>Septoria spp.</i>) Βακτηριώσεις	400	50-100	200-400	Οι ψεκασμοί να αρχίζουν μετά το ύψος των 15 εκ. των φυτών και να επαναλαμβάνονται ανάλογα με τις καιρικές συνθήκες ανά 15νθήμερο.	3
Πατάτα	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) Ανθράκωση (<i>Colletotrichum atramentarium</i>)	400-580	50-100	200-580	Οι ψεκασμοί να αρχίζουν μετά το ύψος των 15 εκ. των φυτών και να επαναλαμβάνονται ανάλογα με τις καιρικές συνθήκες ανά 15νθήμερο.	3
Ζαχαρότευτλα	Κερκοσπορίωση (<i>Cercospora beticola</i>)	700	40	280	Προληπτικοί ψεκασμοί ανά 10 ημέρες, ανάλογα με τις καιρικές συνθήκες.	3

Παρατηρήσεις:

- Οι μικρές δόσεις αφορούν τους ψεκασμούς που πλησιάζουν προς την άνθηση, ιδιαίτερα για τα μηλοειδή και οι μεγάλες όταν οι καιρικές συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη των ασθενειών. Στις περιπτώσεις που τα συμπτώματα έχουν εμφανιστεί, το εύρος των δόσεων είναι ανάλογο με την ένταση της προσβολής.
- Στα λαχανικά να αποφεύγονται οι ψεκασμοί με υψηλές θερμοκρασίες και κατά τις θερμές ώρες της ημέρας.
- Οι εφαρμογές είναι προληπτικές και γίνονται εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.
- Στις καλλιέργειες αμπέλι, εσπεριδοειδή, μηλοειδή, πυρηνόκαρπα, πατάτα, ελιά και λαχανικά υπό κάλυψη να ακολουθούνται, στις περιοχές που εφαρμόζονται, τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.

Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τους οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προσ-
τατευόμενης καλλιέργειας
- σποράς ή φύτευσης των
καλλιιεργειών 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 για 21 ημέρες.

Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε τους παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Γενικά να αποφεύγεται η χρήση του κατά την άνθηση. Στο αμπέλι να μην χρησιμοποιείται στις ποικιλίες Delaware, Rosette, Niagara και Concord και στην αχλαδιά στις ποικιλίες D'Anjon, Comice και Sechel.

Σήμανση σκευάσματος:

**Xn Επιβλαβές
N, Επικίνδυνο για το περιβάλλον**

Φράσεις R

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
R36 Ερεθίζει τα μάτια
R50/53, Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

Φράσεις S

Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία:
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, Μην αναπνέετε το ψεκαστικό νέφος.
S26, Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
S36/37/39, Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Προφυλάξεις για το οικοσύστημα:

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 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

Πρώτες βοήθειες**-Αντίδοτο**

Σε περίπτωση κατάποσης χορηγήστε γάλα ή νερό (για αραιώση) και επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων για λήψη οδηγιών και περαιτέρω αντιμετώπιση.

Αντίδοτο: πενικιλλαμίνη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Προστασία των καταναλωτών**13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)****copper sulfate tri-basic****13.2 Τελευταία επέμβαση**

πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά

όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στον Κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008.	
Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Εσπεριδοειδή	21
Ακρόδρυα (Αμυγδαλιά, Καρυδιά, Φουντουκιά, Φιστικιά)	28
Μηλοειδή, Πυρηνόκαρπα	Μη Εφαρμόσιμο (Καθορίζεται από το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας κατά την εφαρμογή)
Αμπέλι (για επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια)	21
Ελιά	21
Λαχανικά (Υ+Θ)	7
Τομάτα: Υπαίθρου:	10
Θερμοκηπίου:	7
Μελιτζάνα: Υπαίθρου:	10
Θερμοκηπίου:	7
Πατάτα, Ζαχαρότευτλα	21

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια.

15 Α. 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 **31-5-2012** 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.

Β 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.

Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ι. ΚΟΥΤΣΟΥΚΟΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Ε. ΧΑΤΖΗ