



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

Αθήνα, 11-12-2012  
Αριθ. πρωτ: 12729/125585

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος  
Τηλέφωνο: 210 928 72 11  
e-mail: [svg046@minagric.gr](mailto:svg046@minagric.gr)

Προς: Σ.Ε.Γ.Ε. ΑΒΕΕ  
Εθνικής Αντιστάσεως 84  
152 31 – Χαλάνδρι

ΚΟΙΝ : ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ  
ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 1978 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PRIMOIL 81 EW, ως προς τα εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος, τις συσκευασίες, τις φράσεις κινδύνου και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης »

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<sup>ης</sup> 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 80 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 25ης 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 στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία **paraffin oil CAS No 97862-82-3**.
4. Τη με αριθ. 182179/16.3.2010 (ΦΕΚ 322/Β'/24.3.2010) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «Καταχώριση των δραστικών ουσιών παραφινέλαια CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 και **CAS 97862-82-3** στο παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος αριθ. 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 2009/116/ΕΚ της Επιτροπής της 25<sup>ης</sup> Ιουνίου 2009 ».
5. Τη με αριθ. 102696/23.7.2002 (ΦΕΚ 1047/Β'/9.8.2002) απόφαση του Υπουργού Γεωργίας για «επανάγκριση των σκευασμάτων μετά την καταχώριση στο Παρ/μα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της/των δραστικών ουσιών του σκευάσματος» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. 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.

7. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (ΦΕΚ 970/Β'/22.5.2009) Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για "Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού».
8. Τις από 23-12-09 και 13-11-12 σχετικές αιτήσεις της εταιρείας ΣΕΓΕ Α.Β.Ε.Ε. (αριθ. πρωτ. 135606 και 11692/116299 αντίστοιχα).

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I.** Τροποποιούμε την με αριθ. **1978** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **PRIMOIL 81 EW**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 95868/14.3.03 Απόφασή μας και τροποποιήθηκε-ανανεώθηκε με τις με αριθ. 119128/20.7.04, 125371/8.12.08 και 125784/17.2.09 Αποφάσεις μας, ως προς τα εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος, τις συσκευασίες, τις φράσεις κινδύνου και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης.  
Η έγκριση διαμορφώνεται ως ακολούθως:

### **1** Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

#### **1.1** Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης  
1.1.β Ημερομηνία λήξης

<b>1978</b>
<b>14.03.2003</b>
<b>30.06.2014</b>

#### **1.2** Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα  
1.2.β Μορφή:

PRIMOIL 81 EW
Γαλάκτωμα (emulsion) (EW)

#### **1.3** Δραστική ουσία (εξ)

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

paraffin oil CAS No 97862-82-3
--------------------------------

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

100%
------

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

TOTAL FLUIDES 24 cours Michelet, 92069 Paris La Défense, Γαλλία
--

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: TOTAL FLUIDES, Γαλλίας
--

- ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

έχουν υποβληθεί από τον υποστηρικτή της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.
--

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Σ.Ε.Γ.Ε. ΑΒΕΕ  
 Εθν. Αντιστάσεως 84, Χαλάνδρι  
 Τ.Κ.: 15231  
 Τηλ.: 210 6717794  
 Fax: 210 6722310  
 E-mail: sege@otenet.gr

β) Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το ν. 4036/2012

Σ.Ε.Γ.Ε. ΑΒΕΕ  
 Εθν. Αντιστάσεως 84, Χαλάνδρι  
 Τ.Κ.: 15231  
 Τηλ.: 210 6717794  
 Fax: 210 6722310  
 E-mail: sege@otenet.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Σ.Ε.Γ.Ε. ΑΒΕΕ  
 Εθν. Αντιστάσεως 84, Χαλάνδρι  
 Τ.Κ.: 15231  
 Τηλ.: 210 6717794  
 Fax: 210 6722310  
 E-mail: sege@otenet.gr

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
 BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε., ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:  
 1) Σ.Ε.Γ.Ε. ΑΒΕΕ, Οινόφυτα Βοιωτίας  
 2) BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε., ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: 81% β/β  
 Βοηθητικές ουσίες: 19% β/β  
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της υπηρεσίας μας.

**2 Συσκευασία(ες)****2.2 Συσκευασία(ες):**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Δοχεία	50, 100, 150, 190, 200, 250, 300, 500, 850 κ.εκ. ή γραμ., και 1, 2, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 7.5, 8.5, 9, 10, 13, 15, 17, 20, 25 λίτρα ή κιλά.	Πλαστικό τύπου PE, HDPE.
2.	Βαρέλια	180, 200 λίτρα ή κιλά.	Πλαστικό τύπου PE, HDPE ή μεταλλικά επενδεδυμένα.

**3** Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος (μέχρι απορροής) με ψεκαστήρες κοινού όγκου (5-6 atm.) ή μηχανοκίνητους (25-30 atm) και μπεκ τύπου σκούπας.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Αραιώνουμε το φάρμακο σε μικρή ποσότητα νερού ανακατεύοντας μέχρι να γίνει ομοιόμορφο γαλάκτωμα και το ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Σε περίπτωση που το αναμιξούμε με βρέξιμη σκόνη, ετοιμάζουμε πρώτα το αραιωμένο γαλάκτωμα ορυκτελαίου και μετά προσθέτουμε την ήδη διαλυμένη σε νερό βρέξιμη σκόνη.

**Συνδυαστικότητα:** Δεν συνδυάζεται με ισχυρώς αλκαλικά σκευάσματα (βορδιγάλαιο πολτό, θειασβέστιο) και με dinocap, captan, θείο.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** -

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:** Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Θερινός πολτός, κατά κοκκοειδών, αυγών ακάρεων, αφίδων και λεπιδοπτέρων.

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ	ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ	ΔΟΣΕΙΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ			ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΜΕΤΣΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΑΝΑ ΚΑΛ/ΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟ
		Κιλά/ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού Λίτρα / στρ.	Κιλά/ στρ.		
<b>ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ:</b> Γκρέϊπ φρουτ, λεμονιά, μανταρινιά, πορτοκαλιά, φράπα.	Κοκκοειδή Κόκκινη ψώρα ( <i>Aonidiella aurantii</i> ) Μυτιλόμορφη ψώρα ( <i>Lepidosaphes beckii</i> ) Άσπρη ψώρα ( <i>Aspidiotus nerii</i> ) Ψευδόκοκκος ( <i>Pseudococcus citri</i> ) Ανθροτρήτης ( <i>Prays citri</i> ) Αφίδες ( <i>Aphis spp.</i> ) Καλόκορις ( <i>Calocoris trivialis</i> ) Θρίπες ( <i>Heliothis haemorrhoidalis</i> ) Ακάρεα ( <i>Tetranychus spp.</i> , <i>Aceria sheldoni</i> , <i>Aculus pelecassi</i> )	<b>α)</b> 0,5-1,5 για ελαφρές έως μέτριας έντασης προσβολές  <b>β)</b> 2 για έντονες προσβολές κυρίως κοκκοειδών.	100-200	<b>α)</b> 0,5-3  <b>β)</b> 2-4	Συνιστώνται ψεκασμοί α) ανοίξεως, με την έναρξη της βλάστησης β) καλοκαιριού γ) φθινοπώρου  Καλύτερη εποχή ψεκασμού για τα εσπεριδοειδή είναι αρχές Ιουνίου με τέλος Σεπτεμβρίου. Σε περίπτωση έντονης προσβολής μπορεί να γίνει ψεκασμός και τον χειμώνα.	

<b>ΜΗΛΟΕΙΔΗ</b> Μηλιά, αχλαδιά, κυδωνιά.	Κοκκοειδή Βαμβακάδα ( <i>Pseudococcus citri</i> ) Μαύρη ψώρα ( <i>Quadraspidiotus piri</i> ) Παρλατόρια ( <i>Parlatoria oleae</i> ) Μυτιλόμορφη ψώρα ( <i>Lepidosaphes beckii</i> ) Αυγά ακάρεων, προνύμφες αφίδων και άλλων εντόμων.	<b>α)</b> 0,5-1,5 για ελαφρές έως μέτριας έντασης προσβολές  <b>β)</b> 2 για έντονες προσβολές κυρίως κοκκοειδών.	100-200	<b>α)</b> 0,5-3  <b>β)</b> 2-4	Συνιστώνται ψεκασμοί α) ανοίξεως, με την έναρξη της βλάστησης β) καλοκαιριού γ) φθινοπώρου
<b>ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΡΙΑ</b> Βερικοκιά, κερασιά, ροδακινιά, δαμασκηλιά.	Κοκκοειδή Βαμβακάδα ( <i>Pseudococcus citri</i> ) Μαύρη ψώρα ( <i>Quadraspidiotus piri</i> ) Παρλατόρια ( <i>Parlatoria oleae</i> ) Μυτιλόμορφη ψώρα ( <i>Lepidosaphes beckii</i> ) Αυγά ακάρεων, προνύμφες αφίδων και άλλων εντόμων.	<b>α)</b> 0,5-1,5 για ελαφρές έως μέτριας έντασης προσβολές  <b>β)</b> 2 για έντονες προσβολές κυρίως κοκκοειδών.	100-200	<b>α)</b> 0,5-3  <b>β)</b> 2-4	Συνιστώνται ψεκασμοί α) ανοίξεως, με την έναρξη της βλάστησης β) καλοκαιριού γ) φθινοπώρου
<b>ΕΛΙΑ</b>	Κοκκοειδή Παρλατόρια ( <i>Parlatoria oleae</i> ) Λεκάνιο ( <i>Saissetia oleae</i> ) Άσπρη ψώρα ( <i>Aspidiotus nerii</i> ) Προνύμφες άλλων εντόμων.	<b>α)</b> 0,5-1,5 για ελαφρές έως μέτριας έντασης προσβολές  <b>β)</b> 2 για έντονες προσβολές κυρίως κοκκοειδών.	100-200	<b>α)</b> 0,5-3  <b>β)</b> 2-4	Συνιστώνται ψεκασμοί α) ανοίξεως, με την έναρξη της βλάστησης β) καλοκαιριού γ) φθινοπώρου
<b>ΚΑΛΩΠΙΣΤΙΚΑ</b>	Κοκκοειδή Παρλατόρια ( <i>Parlatoria oleae</i> ) Μυτιλόμορφη ψώρα ( <i>Lepidosaphes spp.</i> )	<b>α)</b> 0,5-1,5 για ελαφρές έως μέτριας έντασης προσβολές  <b>β)</b> 2 για έντονες προσβολές κυρίως κοκκοειδών.	50-80	<b>α)</b> 0,25 - 1,2  <b>β)</b> 1-1,6	Συνιστώνται ψεκασμοί α) ανοίξεως, με την έναρξη της βλάστησης β) καλοκαιριού γ) φθινοπώρου

**Παρατήρηση:**

Κατά την χρήση του θερινού πολτού τα δένδρα πρέπει να είναι ποτισμένα (να μην διψάνε, για αυτό ποτίζουμε μια εβδομάδα πριν από τον ψεκασμό). Επίσης η θερμοκρασία του περιβάλλοντος πρέπει να είναι κάτω των 32 C°.

**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.**

Απαγορεύεται η εφαρμογή του με αεροψεκασμούς.

- 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:

-

-

-

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις. Να μην εφαρμόζεται επί 30 ημέρες πριν ή μετά την εφαρμογή θείου, θειασβεστίου. Στα μηλοειδή και ιδίως στην αχλαδιά ποικιλίας Κρυστάλλι να μην προηγείται ή έπεται εφαρμογή με captan σε διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

**Xi ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ**

- 10** Φράσεις R

**R36/38** Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα  
**R53** Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

- 11** Φράσεις S

**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, πίνετε ή καπνίζετε.  
**S24/25** Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.  
**S35** Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθούν με ασφαλή τρόπο.  
**S57** Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος.  
 Φοράτε φόρμα, μπότες, γάντια και γυαλιά όταν χειρίζεστε ή εφαρμόζετε το σκεύασμα.  
 Πλύντε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό.  
 Μην αυξάνετε τις δόσεις.  
 Μη μολύνετε τα νερά ύδρευσης ή άρδευσης με το φάρμακο ή τα κενά συσκευασίας του.  
 Μην ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

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

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση αδιαθεσίας, απευθυνθείτε σε γιατρό για τις κατάλληλες επεμβάσεις πρώτων βοηθειών.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** πλύντε τα αμέσως με άφθονο νερό, κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό και πλύντε τα πριν τα ξαναφορέσετε.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Μην προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε του την ετικέτα.

**Αν υπάρξει αναπνευστικό πρόβλημα:** ο παθόντας να μεταφερθεί σε καθαρό αέρα. Εάν χρειαστεί να ζητηθεί ιατρική βοήθεια.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777**

**13** Προστασία των καταναλωτών**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs):

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά (σε mg/kg)
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRL's με τον κανονισμό 396/2005	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Για όλες τις καλλιέργειες του φάσματος δράσης:	21
Σε περίπτωση αναμείξεως με άλλο σκεύασμα, οφείλουμε να τηρούμε την «τελευταία επέμβαση» του άλλου σκευάσματος (αν είναι πάνω από 21 ημέρες).	

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο.  
Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για πέντε (5) χρόνια.

**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.

**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 τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ**