



**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: 124306**

**Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Η. Κιούλος
Τηλέφωνο: 210 92 87 209
e-mail: syg040@minagric.gr**

**ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 7740
οριστικής έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
GRANSTAR EXTRA SG
(ζιζανιοκτόνο) ως προς τον
παρασκευαστή της δ. ο., το
εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο., τον
κάτοχο της έγκρισης, τη σήμανση
και την ημερομηνία λήξης»**

**Προς: NTY PONT ELLAS A.E.
Σολωμού 12 & Βασ. Γεωργίου
Τ.Κ.: 152 32 – ΧΑΛΑΝΔΡΙ
(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 Υπουργού Γεωργίας 120157/21.1.2005 με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό **7740 οριστική** έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **GRANSTAR EXTRA SG**.
3. Την υπ' αριθμ. 102692/24.7.2002 Κ.Υ.Α., (ΦΕΚ Β'1010/2.8.02) με την οποία η δραστική ουσία thifensulfuron-methyl καταχωρίστηκε στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/97.
4. Την υπ' αριθμ. 116179/21.2.06 Κ.Υ.Α., (ΦΕΚ Β'303/14.3.2006) με την οποία η δραστική ουσία tribenuron καταχωρίστηκε στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/97.
5. Το Π.Δ. 206/2007 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 232 Α').
6. 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 υπογράφουν με “Έντολή Υπουργού”».
7. Τις υπ' αριθμ. πρωτ. 116311/20.2.2006 & 120558/3.7.2008 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

A Τροποποιούμε ως προς τον παρασκευαστή της δ.ο., το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο., τον κάτοχο της έγκρισης, τη σήμανση και την ημερομηνία λήξης, την με αριθ. **7740** έγκριση διάθεσης στην αγορά, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) **GRANSTAR EXTRA SG**, η οποία χορηγήθηκε με την υπ' αριθ. 120157/21.1.2005 Απόφασή μας.

Τα στοιχεία της έγκρισης διαμορφώνονται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

7740

21-01-2005

28-02-2010

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

GRANSTAR EXTRA

ΔΙΑΛΥΤΟΙ ΚΟΚΚΟΙ (SG)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσία/ζών κατά ISO

Tribenuron

(υπό μορφή Tribenuron methyl)

Ομάδα: σουλφονουλουρίες

Thifensulfuron methyl

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

Tribenuron methyl: 95 % (β/β) min

Thifensulfuron methyl: 96% min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

DuPont International Operations Sarl,

2, chemin du Pavillon,

P.O. Box 50, CH-1218 Le Grand-Saconnex, Geneva Switzerland

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

– DuPont Agrichemical Caribe Industries, Ltd., Puerto Rico (primary manufacturing site)

– DuPont Agricultural Chemicals Ltd., China (alternative site)

(οι δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και προσδιορίζονται στο Τμήμα J της υπ' αριθ. πρωτ. 116307/20.2.2006 αίτησης της εταιρείας και βρίσκονται στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής)

ε) Τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών:

Οι τεχνικές προδιαγραφές των δ.ο. tribenuron και thifensulfuron-methyl προσδιορίζονται στο Τμήμα J της υπ' αριθ. πρωτ. 116309/20.2.2006 αίτησης της εταιρείας και βρίσκονται στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

NTY PONT ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Σολωμού 12 & Βασ. Γεωργίου
ΑΜΕ:
Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι-Αθήνα
Τηλ.: 210 688 9700
Fax: 210 688 9799
E-mail: Costas.Anagnostou@grc.dupont.com

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

DuPont de Nemours (France) S.A.S., Γαλλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- DuPont de Nemours (FRANCE) S.A.S, Γαλλία (primary site)
- DuPont Crop Protection El Paso Plant, USA
- DuPont Agrichemical Caribe Industries, Ltd., USA

(οι δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και προσδιορίζονται στο Τμήμα J της υπ' αριθ. πρωτ. 116307/20.2.2006 αίτησης της εταιρείας και βρίσκονται στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής)

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
DuPont de Nemours (FRANCE) S.A.S., Cernay, Γαλλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:

- tribenuron methyl 16.7% (β/β)
- thifensulfuron-methyl 33.3% (β/β)

Βοηθητικές ουσίες: 47,74% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο Έντυπο Π που κατατέθηκε με Αρ. Πρ. 109024/14-07-2004 και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	Βάζο	75, 150 & 225 γραμμάρια	Βάζο πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) μέσα σε χάρτινο κουτί

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Σιτάρι (μαλακό και σκληρό): Ετήσια Πλατύφυλλα ζιζάνια: Για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων συνιστάται καθολικός ψεκασμός μεταφυτρωτικά σε δόση 6-7,5 γραμ./στρέμμα + 0.05% κατ' όγκο μη ιονιζόμενου επιφανειοδραστικού TREND 90SL (isodecyl alcohol ethoxylate) από το στάδιο των 3 φύλλων της καλλιέργειας μέχρι την πλήρη έκπτυξη του «φύλλου σημαία» (BBCH 39). Η δόση είναι ανάλογη του είδους, του σταδίου ανάπτυξης και της πυκνότητας των ζιζανίων.

Τρόπος εφαρμογής: Ομοιόμορφος ψεκασμός ζιζανίων με πίεση μικρότερη από 3 ατμόσφαιρες (40 psi) με τα συνήθη ψεκαστικά εδάφους και 20-40 λίτρα ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα.

Συνδυαστικότητα: Για την ταυτόχρονη καταπολέμηση και αγρωστωδών ζιζανίων, συνιστάται να συνδυάζεται με ένα από τα αγρωστωδοκτόνα

Puma S 5,5EW ή Puma S 6,9EW στη συνιστώμενη δόση.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Να χρησιμοποιείται πάντα καθαρός ψεκαστήρας. Γεμίζεται πρώτα το βυτίο κατά το 1/4 με νερό, με συνεχή ανάδευση, προστίθεται η απαιτούμενη δόση του σκευάσματος. Απογεμίζεται το βυτίο ψεκασμού και προστίθεται το επιφανειοδραστικό. Σε περίπτωση ανάμειξης συνιστάται να μπαίνει πρώτα το GRANSTAR EXTRA SG στο βυτίο και να εφαρμόζεται το ψεκαστικό διάλυμα σε σύντομο χρονικό διάστημα από την παρασκευή του

Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Αμέσως μετά την εφαρμογή καθαρίζετε σχολαστικά το ψεκαστικό μηχάνημα.

1. Ξεπλύντε σχολαστικά με νερό όλες τις εσωτερικές επιφάνειες του βυτίου (περιλαμβανομένου και του (πώματος) χρησιμοποιώντας τουλάχιστον το 10% της χωρητικότητας του βυτίου) προσέχοντας να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. Αφαιρέστε και καθαρίστε χωριστά τα μπέκ και τα φίλτρα. Στραγγίστε το υπόλοιπο του νερού ξεπλύματος από το βυτίο.

2. Επαναλάβετε το ξέπλυμα και το στράγγισμα

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

Ξεπλύντε 3 φορές, ή καλύτερα με νερό υπό πίεση τα κενά υλικά συσκευασίας. Ρίξτε τα νερά στο ψεκαστικό. Μην ξαναχρησιμοποιείτε τα κενά υλικά συσκευασίας για οποιαδήποτε άλλη χρήση. Τρυπήστε ή κάψτε τα καθαρά κενά συσκευασίας, ή απομακρύνετε τα σε κατάλληλο χώρο, ή με άλλο τρόπο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

3 Οδηγίες χρήσης
(συνέχεια):

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Για τα ζιζάνια *μπιφόρα, αγριομαργαρίτα, καπνόχορτο, κολλητσίδα, πολυκόμπι και ρανούγκουλος* να χρησιμοποιείται η μεγαλύτερη συνιστώμενη δόση και η εφαρμογή να γίνεται πριν τα ζιζάνια αυτά ξεπεράσουν το στάδιο των 2-3 φύλλων.
2. Τα αποτελέσματα είναι καλύτερα όταν ο ψεκασμός γίνεται όταν τα περισσότερα ζιζάνια έχουν φυτρώσει και βρίσκονται σε μικρό στάδιο ζωηρής ανάπτυξης (2-4 φύλλα).
3. Υγρασία του εδάφους και ο ζεστός καιρός επιταχύνουν την δράση του ενώ μεγάλη ξηρασία και πολύ κρύο την επιβραδύνουν.
4. Δεν χρειάζεται επανάληψη του ψεκασμού αν βρέξει αφού περάσουν 2 ώρες από τον ψεκασμό.
5. Μετά από μία εφαρμογή με GRANSTAR EXTRA SG δεν συνιστάται η συγκαλλιέργεια ανάμεσα σε άλλα φυτά κτηνοτροφικών ή ψυχανθών (που χρησιμοποιούνται για ζωτροφή).

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το ΓΚΡΑΝΣΤΑΡ ΕΕΤΡΑ SG, μίγμα tribenuron-methyl & thifensulfuron-methyl είναι εκλεκτικό μεταφωτρωτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση ετήσιων πλατύφυλλων ζιζανίων σε σιτάρι (μαλακό, σκληρό). Δρα διασυστηματικά. Απορροφάται κυρίως από το φύλλωμα και δευτερευόντως από την ρίζα των ζιζανίων. Μετακινείται στα ακραία μεριστώματα βλαστού και ρίζας. Αμέσως μετά την απορρόφηση το ΓΚΡΑΝΣΤΑΡ ΕΕΤΡΑ SG σταματά την ανάπτυξη των ευαίσθητων ζιζανίων με ορατά συμπτώματα (κιτρίνισμα, νέκρωση και κατόπιν θάνατος) που μπορούν να εκδηλωθούν από 1-2 βδομάδες μετά την εφαρμογή. Μηχανισμός δράσης: Τα ζιζανιοκτόνα της ομάδας των σουλφονουλουριών δρουν στο ένζυμο συνθετάση του οξειγαλακτικού (ALS) με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της βιοσύνθεσης των αμινοξέων

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ/ στρέμμα	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Σιτάρι (μαλακό και σκληρό)	Ετήσια πλατύφυλλα ζιζάνια	6-7,5		20-40	Μεταφωτρωτικά καθολικός ψεκάσμος από το στάδιο των 3 φύλλων της καλλιέργειας μέχρι την έναρξη διόγκωσης του στάχυ. Η δόση είναι ανάλογη του είδους ανάπτυξης και της πυκνότητας των ζιζανίων	1

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

Καταπολεμούμενα πλατύφυλλα ζιζάνια:

ανθεμίδα (<i>Anthemis</i> spp.), καφέλλα (<i>Capsella bursa-pastoris</i>), κίρσιο (<i>Cirsium arvense</i>), κολλητσίδα (<i>Galium spurium</i>), παπαρούνα (<i>Papaver rhoeas</i>), ρανούγκουλος (<i>Ranunculus</i> spp.), στελλάρια (<i>Stellaria media</i>),	μπιφόρα (<i>Bifora radians</i>), αγριομαργαρίτα (<i>Chrysanthemum segetum</i>), καπνόχορτο (<i>Fumaria</i> spp.), χαμομήλι (<i>Chamomilla recutita</i>), πολυκόμπι (<i>Polygonum aviculare</i>), αγριοσίναπο (<i>Sinapis arvensis</i>), λουβουδιά (<i>Chenopodium album</i>).
---	--

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτουγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

Με στόχο την αποφυγή ή την καθυστέρηση εμφάνισης ανθεκτικών ζιζανίων συνιστάται η εναλλαγή ή ανάμειξη σκευασμάτων που έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης. Η συνεχής χρήση στον ίδιο αγρό ζιζανιοκτόνων που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης οδηγεί συχνά στην επιλογή ανθεκτικών βιοτύπων ζιζανίων στα χρησιμοποιούμενα ζιζανιοκτόνα. Τέτοιοι βιότυποι αν δεν καταπολεμηθούν πολλαπλασιάζονται γρήγορα και επικρατούν έναντι των ευαίσθητων βιοτύπων. Ένας βιότυπος ενός ευαίσθητου ζιζανίου θεωρείται ανθεκτικός σε κάποιο ζιζανιοκτόνο όταν επιβιώνει μετά από

ορθή εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης του.
Η ανάπτυξη ανθεκτικών βιοτύπων ενός είδους ζιζανίου μπορεί να αποφευχθεί ή να επιβραδυνθεί με την εναλλαγή (ή ανάμιξη) αποτελεσματικών ζιζανιοκτόνων που έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης
Μην αυξάνετε τις δόσεις!

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

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

Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα σε κανονικές συνθήκες, εφ' όσον χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες καλλιέργειες και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της ετικέτας του.
Να μην εφαρμόζεται σε καλλιέργειες που υποφέρουν από αντίξοες κλιματολογικές συνθήκες, από τροφοπενίες, από προσβολές παρασίτων, από ασφυξία ριζών κλπ.

9 Σήμανση σκευάσματος:

N - ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

10 Φράσεις R

R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς 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, μην πίνετε ή καπνίζετε
S35 Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο
S57 Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος

“Περιέχει tribenuron methyl, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση”
«Για την αποφυγή κινδύνων στον άνθρωπο και το περιβάλλον να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσεως»

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
Σε περίπτωση κατάποσης: Πιείτε αμέσως 1-2 ποτήρια νερό. Μην προκαλέσετε εμετό χωρίς ιατρική συμβουλή. Να μην χορηγηθεί τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή. (Δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).
Σε περίπτωση εισπνοής: Να μεταφερθεί ο άρρωστος στον καθαρό αέρα. Εάν χρειαστεί να χορηγηθεί οξυγόνο ή να γίνει τεχνητή αναπνοή. Συμβουλευτείτε γιατρό μετά από σημαντική έκθεση.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Ξεπλύντε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύντε αμέσως με άφθονο νερό τουλάχιστον για 15 λεπτά. Αν τα συμπτώματα επιμένουν συμβουλευτείτε γιατρό.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77.93.777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Tribenuron methyl

Thifensulfuron methyl

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

-

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Καλά κλειστό στην αρχική του συσκευασία σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης, σε χώρο δροσερό παραμένει σταθερό για 2 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 χορηγήθηκε αυτή.

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 περιήλθε σε γνώση τους από την 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.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Κ. ΣΚΙΑΛΑΣ

ΣΤ. ΣΕΝΗ