



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

ΑΝΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 02 - 04 - 2013
 Αριθ. πρωτ: 3638/40529

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
 Τηλέφωνο: 210 928 72 25
 e-mail: svg058@minagric.gr

Προς: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
 ΣΩΡΟΥ 18-20
 151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ
 (με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής έγκρισης
 διάθεσης στην αγορά στο
 φυτοπροστατευτικό προϊόν
 (εντομοκτόνο) MESUROL 200 SC ”

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^{ης} 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 ειδικότερο 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. 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 έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
4. Τον Καν. (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
5. Τον Καν. 540/2011 της Επιτροπής της 25^{ης} Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του Καν. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκριμένων δραστικών.
6. Τον Καν. 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.
7. Την με αρ. πρωτ. 10775/107242/17.10.2012 (ΦΕΚ 2979/Β/08-11-2012) Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Τροποποίηση της απόφασης 124830/12.12.2007 σχετικά με την

αμοιβαία αναγνώριση οριστικών εγκρίσεων κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009».

8. Την αξιολόγηση της **Ιταλίας** για την έγκριση με αριθμό **n. 15024** στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **MESUROL 200 SC**.
9. 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».
10. Τις 189340/29.09.2010, 7562/76565/10.07.2012 και 13097/129330/20.12.2012 αιτήσεις της εταιρείας **BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τον Καν. 1107/2009, άρθρο 80 παρ. 5, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **MESUROL 200 SC** της εταιρείας **BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ** με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

14.418

02/04/2013

30/09/2017

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

MESUROL 200 SC

1.2.β Μορφή:

Συμπυκνωμένο Ελαιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

methiocarb

(Αρωματικοί Καρβαμιδικοί Εστέρες)

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

98% (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Bayer CropScience AG

Industrial Operations

Alfred-Nobel-Str. 50

D-40789 Monheim am Rhein

Germany

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):

1. Bayer CropScience AG,

D-41538 Dormagen, Γερμανία

2. Sinon Corporation

Taichung Hsien, 111, Chung Shan Road,

Ta-Tu Hsiang, Taiwan, R.O.C.

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 13097/129330/20.12.2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ABEE
ΣΩΡΟΥ 18-20 ΜΑΡΟΥΣΙ
ΑΜΕ1: 2724/01ΑΤ/Β/86/685
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166000
Fax: 210 6109100
E-mail: www.bayercropscience.gr

Υπεύθυνος Επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Bayer Ελλάς ABEE
ΣΩΡΟΥ 18-20 ΜΑΡΟΥΣΙ
ΑΜΕ2: 2724/01ΑΤ/Β/86/685
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166372
Fax: 210 6109100
E-mail: ioannis.tsoutsanis@bayer.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης)

-

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer CropScience AG
Industrial Operations
Alfred-Nobel-Str. 50
D-40789 Monheim am Rhein, Germany

¹ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

² Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση):

1. Bayer CropScience AG
Alte Heerstrasse
D-41538 Dormagen, Germany
2. Arysta Lifescience SAS
Av. Du Lac
64150 Mourenx, France
3. Bayer CropScience AG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt, Germany
4. Phyteurop S.A.
ZI de la Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, France
5. SBM Formulation S.A.
Z.I. AV. Jean Foucault
CS 621, 34535 Beziers Cedex, France
6. Schirm GmbH
Standort Lübeck
Mecklenburger Strasse 229
23568 Lübeck, Germany
7. Schirm GmbH
Geschwister-Scholl-Straße 127
39218 Schönebeck (Elbe), Germany
8. Stähler Tec Deutschland GmbH & Co.KG
Stader Elbstraße
21683 Stade, Germany
9. Bayer SAS, Bayer CropScience
Site de Villefranche
1 avenue Edouard Herriot
BP 442 - Limas
69656 Villefranche-sur-Saône Cedex, France
10. Isagro SpA
Stabilimento di Aprilia
Via Nettunense Km. 23,400
04011- Aprilia (Latina), Italy

11. Bayer CropScience LP
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, USA

12. Bayer SAS
Bayer CropScience
Site de Marle
Rue Antoine Laurent de Lavoisier ZI BP2
02250 Marle-sur-Serre, Zone Industrielle
France

13. Bayer CropScience S.r.l., Divisione Agraria
Produzione Stabilimento di Filago
Via delle Industrie 9
24040 Filago (Bergamo). Italy

14. STI SolfoTechnica Italiana S.p.A., Via Matteotti
16, 48100, Cotigniola (RA), Ravenna, Italy

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του
σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Bayer CropScience AG
Alte Heerstrasse
D-41538 Dormagen, Germany

2. Bayer CropScience, S.L.
A-3, Madrid - Valencia, KM 342, 46930 - Quart de
Poblet (Valencia)
Spain

3. Bayer CropScience S.r.l.
Divisione Agraria Produzione
Stabilimento di Filago
Via delle Industrie 9
24040 Filago (Bergamo)
Italy

4. STI SolfoTechnica Italiana S.p.A., Via Matteotti 16,
48100, Cotigniola (RA), Ravenna, Italy

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: methiocarb 20% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 81,61% β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 13097/129330/20.12.2012 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	250 κ.εκ.	HDPE
2	Φιάλη	500 κ.εκ.	
3	Φιάλη	750 κ.εκ.	
4	Φιάλη	1 λίτρο	
5	Φιάλη	2 λίτρα	
6	Φιάλη	2,5 λίτρα	
7	Φιάλη	3 λίτρα	

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος, και συμπληρώστε με νερό αναδεύοντας συνεχώς.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος 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.

Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Καρβαμιδικό εντομοκτόνο επαφής και στομάχου, για την καταπολέμηση του Θρίπα σε θερμοκηπιακές καλλιέργειες τομάτας, μελιτζάνας, πιπεριάς, αγγουριού, κολοκυθιού, καλλωπιστικών και σε καλλιέργειες κρεμμυδιού, σκόρδου, ασκαλώνιου κρεμμυδιού και πράσου.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / μεσοδιάστημα επεμβάσεων (ημέρες)
		κ.εκ./ στρέμμα	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Τομάτα (Θ), Πιπεριά (Θ), Μελιτζάνα (Θ)	Θρίπας της Καλιφόρνια (<i>Frankliniella occidentalis</i>) Θρίπας (<i>Thrips tabaci</i>)	250	500	50	Πριν την άνθηση	2/14
Αγγούρι (Θ), Αγγουράκι (Θ), Κολοκύθι (Θ)	Θρίπας της Καλιφόρνια (<i>Frankliniella occidentalis</i>) Θρίπας (<i>Thrips tabaci</i>)	250	500	50	Πριν την άνθηση	2/14
Κρεμμύδι, Σκόρδο, Ασκαλώνιο Κρεμμύδι ²	Θρίπας (<i>Thrips tabaci</i>)	375	750	50	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων.	2/7

Πράσο	Θρίπας (<i>Thrips tabaci</i>)	375	750	50	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων.	2/10
Άνθη & Καλλωπιστικά (Θ)	Θρίπας της Καλιφόρνια (<i>Frankliniella occidentalis</i>) Θρίπας (<i>Thrips tabaci</i>)	500	500	100	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων.	2/7
<p>1. Σημείωση: (Θ) = Καλλιέργειες Θερμοκηπίου.</p> <p>2. <i>Allium cepa</i> var. <i>aggregatum</i> (συν. <i>Allium ascalonicum</i>)</p> <p>Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας</p>						

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

<p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.</p>	<p>Το προϊόν δεν είναι φυτοτοξικό εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας.</p>
<p>9 Σήμανση σκευάσματος:</p>	<p>Xn Επιβλαβές N Επικίνδυνο για το περιβάλλον</p>
<p>10 Φράσεις R</p>	<p>R 20/22 Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης. R 50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιδράσεις στο υδάτινο περιβάλλον.</p>
<p>11 Φράσεις S</p>	<p>S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά. S 13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. S 20/21 Μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε. S38 Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή. 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.</p> <p><u>Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.</u></p>

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Πρώτες Βοήθειες

Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα:

Γενικά: Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε ιατρική συμβουλή και εάν είναι δυνατό δείξτε την ετικέτα.

Σε περίπτωση εισπνοής:

Μετακινείτε τον παθόντα στον καθαρό αέρα σε περίπτωση εισπνοής ατμών ή προϊόντων αποδόμησης. Παράσχετε οξυγόνο ή τεχνητή αναπνοή εάν παραστεί ανάγκη. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι, ή - εάν είναι διαθέσιμη - polyethyleneglycol 400.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, τουλάχιστον για 15 λεπτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν, μετά από τα 5 πρώτα λεπτά και συνεχίστε με το πλύσιμο του ματιού. Λάβετε ιατρική περίθαλψη εάν εμφανιστεί και παραμείνει ερεθισμός.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Προκαλέστε εμετό μόνο εάν: 1. ο ασθενής έχει πλήρως τις αισθήσεις του, 2. δεν υπάρχει ιατρική βοήθεια άμεσα διαθέσιμη, 3. ικανή ποσότητα έχει καταποθεί (περισσότερο από μια γουλιά), 4. δεν έχει περάσει περισσότερο από 1 ώρα από τη στιγμή της κατάποσης (σε περίπτωση εμετού αποφύγετε την εισρόφηση του υγρού στην αναπνευστική οδό). Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Συμπτώματα: Προσωρινά θαμπή όραση εξαιτίας της συστολής της κόρης των ματιών (myosis) μετά από επαφή με τα μάτια, βραχυκαρδία, χαμηλή πίεση, σιελόρροια, βρογχική υπερέκκριση, εμετός, διάρροια, εφίδρωση, μυικοί σπασμοί, σπασμοί, δυσκολία αναπνοής, παράλυση του αναπνευστικού συστήματος, υπνηλία, κόμμα, αναπνευστική ανεπάρκεια, υποθερμία, συσπάσεις, ναυτία.

Το προϊόν περιέχει παρεμποδιστή της χοληνεστεράσης.

Θεραπεία Παρακολούθηση των: αναπνευστικού, καρδιακού και κεντρικού νευρικού συστήματος. Έλεγχος του αριθμού των αιμοσφαιρίων.

Παρακολουθήστε συγκεκριμένες παραμέτρους: ερυθρά αιμοσφαίρια και τη χοληνεστεράση πλάσματος.

ECG – παρακολούθηση (Ηλεκτροκαρδιογράφημα)

Διατηρήστε τους αεραγωγούς ελεύθερους, χορηγήστε οξυγόνο ή τεχνητή αναπνευστική υποστήριξη εάν χρειαστεί.

Σε περίπτωση κατάποσης κάνετε πλύση στομάχου εφόσον έχει καταποθεί σημαντική ποσότητα στις 2 πρώτες ώρες. Ωστόσο, συνιστάται σε κάθε περίπτωση η χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικό νάτριο.

Γενικά αποδεκτό αντίδοτο: ατροπίνη

Πριν τη χορήγηση του αντιδότη, σιγουρευτείτε ότι τα συμπτώματα είναι ξεκάθαρα ή ότι η δραστηριότητα της χοληνεστεράσης είναι χαμηλότερη από το 30% του φυσιολογικού.

Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών χορηγήστε βενζοδιαζεπίνη (π.χ. διαζεπάμη).

Αντενδείξεις: οξίμες (pralidoxime, oblidoxime)

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Τομάτα (Θ), Μελιτζάνα (Θ), Πιπεριά (Θ), Αγγούρι (Θ), Αγγουράκι (Θ), Κολοκύθι (Θ)	Πριν την άνθηση
Κρεμμύδι, Σκόρδο, Σκορδοκρέμμυδο	28
Πράσο	35
Άνθη & Καλλωπιστικά (Θ)	Μη εφαρμόσιμο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Διατηρείστε το στην αρχική, απαραβίαστη συσκευασία του, σε μέρος ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

15 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο registration report καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

16 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.

Β Γενικές υποχρεώσεις

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.

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.

Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Καν. 1107/2009 και την παρούσα απόφαση.

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

Μ. ΚΟΡΑΣΙΑΗΣ