



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

Αθήνα, 25-2-2013
Αριθ. πρωτ: 2181/24053

Ταχ. Δ/ση: Λ. 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

Προς: ΧΑΡΑΝΤΩΝΗΣ Α.Ε.
Σαφραμπόλεως 35
585 00 – Σκύδρα Πέλλας

ΚΟΙΝ : ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 1526 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) SAVONA, ως προς 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^{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 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 άλατα καλίου λιπαρών οξέων.
4. Τη με αριθ. 132425/16.9.09 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2030/Β'/21.09.2009) με θέμα «Καταχώρηση διάφορων δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι του Προεδρικού Διατάγματος υπ' αριθμ. 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 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής της 18.12.2008».
5. Τη με αριθ. 102696/23.7.2002 (ΦΕΚ 1047/Β'/9.8.2002) απόφαση του Υπουργού Γεωργίας για «επανεγκριση 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 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.

7. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (ΦΕΚ 970/Β'/22.5.2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για "Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού».
8. Την από 26-08-2009 αίτηση της εταιρείας ΧΑΡΑΝΤΩΝΗΣ Α.Ε. (αριθμός πρωτοκόλλου 131672).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την με αριθ. **1526** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) **SAVONA**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 117585/9.4.08 απόφασή μας, και τροποποιήθηκε με τις με αριθ. 118247/21.4.08, 129345/3.6.09 και 740/9244/6.3.2012 αποφάσεις μας, ως προς 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

1526
09.04.2008
31.08.2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

SAVONA
SL (Υγρό υδατοδιαλυτό)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

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

Άλατα καλίου λιπαρών οξέων

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

100% β/β

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Woodstream Canada Corporation, Καναδάς

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Woodstream Canada Corporation, Καναδάς
--

- 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:

ΧΑΡΑΝΤΩΝΗΣ Α.Ε., Σαφραμπόλεως 35, 585 00-Σκύδρα Πέλλας Τηλ.: 2381083110 Fax: 2381081994 E-mail: info@charabtonis.gr
--

β) Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το νόμο 4036/2012	ΧΑΡΑΝΤΩΝΗΣ Α.Ε., Σαφραμπόλεως 35, 585 00-Σκύδρα Πέλλας
γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:	Woodstream Canada Corporation, Οντάριο, Καναδάς
δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Woodstream Canada Corporation, Οντάριο, Καναδάς
ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος	Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ Α.Β.Ε.Ε., ΒΙ.ΠΕ.Θ. ΣΙΝΔΟΣ – ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Δραστική ουσία: 50,5% β/β Βοηθητικές ουσίες: 49,5% β/β Η ακριβής εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασία(ες)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	φιάλες με εκτοξευτήρα	250 και 750 κ.εκ.	πλαστικό (PE)
2	φιάλες	1 και 5 λίτρων	>>

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί πλήρους κάλυψης φυλλώματος. Το νερό που θα χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να είναι «σκληρό». Αν είναι δυνατό να χρησιμοποιείται βρόχινο ή αποσταγμένο νερό. Δεν πρέπει να γίνεται εφαρμογή με δυνατό ήλιο ή μεγάλη υγρασία. Δεν πρέπει να ψεκάζονται φυτά που βρίσκονται σε κατάσταση stress. Κατά την εφαρμογή σε πεύκα, για την αντιμετώπιση του *Marchalina hellenica*, να διενεργείτε ψεκασμός με καλή διαβροχή, των προσβεβλημένων μερών των πεύκων. Η εφαρμογή του σκευάσματος θα γίνεται παρουσία Γεωπόνου.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το ψεκαστικό δοχείο μέχρι τη μέση με νερό. Ρίχνουμε μέσα στο ψεκαστικό δοχείο την απαιτούμενη δόση. Συμπληρώνουμε στη συνέχεια με το απαιτούμενο νερό με συνεχή ανάδευση.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες) ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εντομοκτόνο για την καταπολέμηση κυρίως του αλευρώδη στα πλαίσια εφαρμογής προγράμματος ολοκληρωμένης καταπολέμησης σε συνδυασμό με το παράσιτο *Encarsia formosa*, σε τομάτα και αγγούρι. Συνιστάται επίσης για αφίδες, θρίπες, ακάρεα, κοκκοειδή, βαμβακάδα, ψύλλα, βρωμούσες και τζιτζικάκια σε όλες τις καλλιέργειες: λαχανικά (φασόλια, μπιζέλια, κολοκυνθοειδή, λάχανα, κουνουπίδια, τομάτα, πιπεριά, μελιτζάνα), μηλιά, αχλαδιά, εσπεριδοειδή, αμυγδαλιά, φουντουκιά, καρυδιά, βερικοκιά, ροδακινιά, νεκταρινιά, αμπέλι, καλλωπιστικά φυτά, φυτά εσωτερικού χώρου. Δρα δι' επαφής.

5

Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Σκεύασμα κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Ψεκ. υγρό λίτρα/ στρέμμα	Σκεύασμα κ.εκ./ στρέμμα	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργ/κή περίοδο
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ Λεμονιά Μανταρινιά Πορτοκαλιά Γκρέιπ-φρουτ	Αλευρώδης (<i>Aleurothrixus floccosus</i>) Αφίδες (<i>Aphis</i> spp.) Κοκκοειδή (<i>Diaspididae</i> , <i>Coccidae</i>) Θρίπες (<i>Thrips</i> spp.) Ακάρεα	1000	200-400	2000-4000	Με την εμφάνιση της προσβολής και επανάληψη με την επανεμφάνιση των εντόμων	4
ΑΚΡΟΔΡΥΑ Αμυγδαλιά Φουντουκιά Καρυδιά	Αφίδες (<i>Callipterus juglandis</i> , <i>Chromaphis juglandicola</i> , <i>Myzocallis coryli</i> , <i>Corylobium avelanae</i>) Θρίπες (<i>Drepanothrips reuteri</i>) Κοκκοειδή (<i>Diaspididae</i> , <i>Coccidae</i>) Ακάρεα	1000	100-150	1000-1500	«	4
ΜΗΛΟΕΙΔΗ Μηλιά Αχλαδιά	Αφίδες (<i>Aphis</i> spp.) Κοκκοειδή (<i>Diaspididae</i>) Θρίπες (<i>Thripidae</i>) Ψύλλα (<i>Psylla pyri</i>) Ακάρεα	1000	150-250	1500-2500	«	4
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ Βερικοκιά Ροδακινιά Νεκταρινιά	Αφίδες (<i>Aphis</i> spp., <i>Myzus</i> spp.) Θρίπες (<i>Thrips</i> spp.) Κοκκοειδή (<i>Diaspididae</i>) Βαμβακάδα (<i>Pseudalacaspis pentagona</i>) Ακάρεα	1000	150-250	1500-2500	«	4
ΑΜΠΕΛΙ	Θρίπες (<i>Thripidae</i>) Κοκκοειδή (<i>Diaspididae</i> , <i>Coccidae</i>) Τζιτζικάκια (<i>Empoasca vitis</i>) Ακάρεα (<i>Eriophyes vitis</i>)	1000	50-150	500-1500	«	4
ΛΑΧΑΝΙΚΑ Τομάτα Αγγούρι Πιπεριά Μελιτζάνα Φασόλια Μπιζέλια Κολοκυνθοειδή Λάχανα Κουνουπίδια	Αλευρώδης (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>) Αφίδες (<i>Aphis gossypii</i> , <i>Aphis fabae</i> , <i>Myzus persicae</i>) Βρομοούσες (<i>Palonema prasina</i> , <i>Nezara viridula</i> , <i>Aelia rostrata</i> , <i>Chlorochloa</i> sp.) Θρίπες (<i>Frankliniella occidentalis</i>) Ακάρεα	1000	50-150	500-1500	«	4
ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙΚΑ, ΦΥΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΧΩΡΟΥ	Αφίδες (<i>Aphis</i> spp.) Θρίπες (<i>Thrips</i> spp.) Κοκκοειδή Ακάρεα	1000	-	-	«	Μ.ΕΦ.
Πεύκα αστικών και περιαστικών περιοχών	<i>Marchalina hellenica</i>	2000	-	-	Όταν έχει εκκολαφθεί το 70-75%* των νυμφών (ερπουσών) και όταν τα πεύκα δεν έχουν μελιτώδη εκκρίματα και δεν παρατηρείται δραστηριοποίηση των μελισσών.	1**

*: Ο ακριβής χρόνος επέμβασης, θα προσδιορίζεται από τους Γεωπόνους των Δήμων και Κοινοτήτων ή της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης ή άλλης Κρατικής Υπηρεσίας.

** : Για τον ίδιο σκοπό δεν θα χρησιμοποιηθεί και άλλο φυτοπροστατευτικό προϊόν την ίδια χρονική περίοδο.

Παρατήρηση: Στα πλαίσια της ολοκληρωμένης καταπολέμησης του αλευρώδη στην τομάτα και το αγγούρι θερμοκηπίου και υπαίθρου, γίνεται εφαρμογή όταν ο πληθυσμός του αλευρώδη είναι 3 περίπου ακμαία ανά δύο φύλλα και 10-20 προνύμφες 2^{ου} και 3^{ου} σταδίου ανά φύλλο ή μεγαλύτερος. Στη συνέχεια (μετά πάροδο 1-2 ημερών) γίνεται η πρώτη εξαπόλυση του παρασίτου *Encarsia formosa* σε πληθυσμό 2-3 άτομα/ φυτό για καλλιέργεια θερμοκηπίου ή 2000-3000 άτομα/ στρέμμα για καλλιέργεια υπαίθρου. Εφόσον τα αποτελέσματα της δράσης του παρασίτου δεν είναι ικανοποιητικά και ο αριθμός των ακμαίων και προνυμφών του αλευρώδη είναι εκείνος που αναφέρθηκε πιο πάνω γίνεται δεύτερη εφαρμογή του σκευάσματος πριν από τη 2^η και 3^η εξαπόλυση του *Encarsia Formosa*. Διατηρείται ένα διάστημα 15 ημερών μεταξύ των δύο ψεκασμών.

<p>6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:</p>	<p>-Δεν συνδυάζεται με αλκαλικά σκευάσματα και ροτενόνη. -Απαγορεύεται η εφαρμογή του σε δασικά οικοσυστήματα. -Απαγορεύεται η εφαρμογή του σε πεύκα που έχουν μελιτώδη εκκρίματα και όταν παρατηρείται δραστηριοποίηση των μελισσών.</p>
---	---

<p>7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και: -σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας:</p>	<p>---</p>
<p>-σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν:</p>	<p>---</p>
<p>-της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα:</p>	<p>---</p>

<p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.</p>	<p>Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες δόσεις και καλλιέργειες.</p>
--	--

<p>9 Σήμανση σκευάσματος:</p>	<p>Χι-ερεθιστικό</p>
--------------------------------------	----------------------

<p>10 Φράσεις R</p>	<p>R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. R10 Εύφλεκτο. R52/53 Επιβλαβές 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 και μακριά από παιδιά. S13 -Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. S20/21 -Όταν χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε. S16 -Κρατήστε το μακριά από ανοικτή φλόγα. S24/25 -Αποφεύγετε επαφή με τα μάτια και το δέρμα. -Φοράτε γυαλιά όταν ψεκάσετε. -Μην αυξάνετε τις δόσεις. -Μην αδειάζετε το περιεχόμενο σε αρδευτικούς ή υδρευτικούς αγωγούς ή πηγάδια. “Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.”</p>
----------------------------	---

Περιορισμοί-προφυλάξεις κατά την εφαρμογή σε πεύκα αστικών και περιαστικών περιοχών:

-Πριν από την εφαρμογή του σκευάσματος σε κοινόχρηστους χώρους, οι Δήμοι υποχρεούνται να προειδοποιούν τους κατοίκους για τον επικείμενο ψεκασμό.

-Οι Δήμοι να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για την επισήμανση των περιοχών όπου έγινε εφαρμογή.

-Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του σκευάσματος (τόσο σε κοινόχρηστους όσο και σε ιδιωτικούς χώρους) και έως ότου στεγνώσουν τα ψεκασθέντα μέρη των πεύκων, να μην εισέρχονται άνθρωποι (πλην του ψεκαστή) και κατοικίδια ζώα στην ψεκαζόμενη περιοχή.

-Σε κοινόχρηστους χώρους (πάρκα, σχολεία) απαιτείται διάστημα 24 ωρών για την είσοδο των ανθρώπων.

-Η χρήση του σκευάσματος για την αντιμετώπιση του εντόμου *Marchalina hellenica* σε πεύκα αστικών και περιαστικών περιοχών, θα πραγματοποιείται:

α) Σε **κοινόχρηστους χώρους**, με ευθύνη των κατά τόπους Δήμων και Κοινοτήτων, οι οποίοι:

- Θα καθορίσουν την ακριβή ημερομηνία εφαρμογής του σκευάσματος.
- Θα λάβουν όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα προφύλαξης για την ασφαλή χρήση του.

β) Σε **ιδιωτικούς χώρους** (αυλές σπιτιών, οικόπεδα κλπ), με ευθύνη των ενδιαφερόμενων. Η εφαρμογή θα διενεργείται τον χρόνο που γίνεται εφαρμογή στους κοινόχρηστους χώρους της περιοχής. Οι ιδιοκτήτες των ανωτέρω χώρων, να συνεργάζονται με τους υπευθύνους των Δήμων που επιβλέπουν την εφαρμογή του σκευάσματος στους κοινόχρηστους χώρους της περιοχής, και να συμμορφώνονται με τις υποδείξεις τους.

12 Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο

Σε περίπτωση κατάποσης να χορηγηθεί γάλα και να προκληθεί εμετός.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε 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)
Εξαιρείται υποχρέωσης καθορισμού MRLs (Annex IV of Regulation 396/2005)	

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

Για όλες τις καλλιέργειες του φάσματος δράσης: 0 ημέρες (μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι και την ημέρα της συγκομιδής).

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Αποθηκεύεται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Σε αυτές τις συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια 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.

Μέχρι τις 31-08-2013 ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να υποβάλει αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος III, 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 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