



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

Αθήνα, 1-11-2012
Αριθ. πρωτ: 11329/113185

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211
e-mail: syg046@minagric.gr

Προς: **PROBELTE SA. Ισπανίας (δια
της Τουτουτζιδάκης Αντώνιος
& Σια Ε.Ε., Τσιτούρη 22,
152 31 - Χαλάνδρι)
(με απόδειξη)**

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 14242
έγκρισης του φυτοπροστατευτικού
προϊόντος (εντομοκτόνο) ΒΑΤΗΚUR
1000 DP, ως προς τον κάτοχο της
έγκρισης, τον υπεύθυνο επικοινωνίας,
τον παρασκευαστή, τα εργοστάσια
συσκευασίας, τα μεγέθη συσκευασίας,
και την ημερομηνία λήξης της
έγκρισης»

Κοιν.: 1. ΣΕΓΕ Α.Β.Ε.Ε.
Εθνικής Αντιστάσεως 84
152 31 - ΧΑΛΑΝΔΡΙ
(με απόδειξη)

2. ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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 *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain PB-54*.
4. Τη με αριθ. 128488/29.4.2009 (ΦΕΚ 859/Β'/7.5.2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την "Καταχώριση ορισμένων μικροοργανισμών ως δραστικές ουσίες 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 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής της 8^{ης} Δεκεμβρίου 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 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. Την από 29-4-09 αίτηση της εταιρείας ΣΕΓΕ Α.Β.Ε.Ε. (α.π. 128626), καθώς και την από 18-9-2012 αίτηση της εταιρείας και Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & Σια Ε.Ε. (α.π. 9570/96579).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

I. Τροποποιούμε την με αριθ. **14242** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) **ΒΑΤΗΚUR 1000 DP**, η οποία χορηγήθηκε με τη αριθ. 118381/5.5.2008 Απόφασή μας, ως προς τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο επικοινωνίας, τον παρασκευαστή, τα εργοστάσια συσκευασίας, τα μεγέθη συσκευασίας, 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

14242
05.05.2008
30.04.2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **BATHIKUR 1000 DP**
- 1.2.β Μορφή: **Σκόνη επίπασης (DP)**

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

- α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσιών/ών κατά ISO **Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain PB-54**
- β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: **Όπως προσδιορίζεται στο Annex II**

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

PROBELTE S.A., Carretera de Madrid Km 389, Apdo Correos nº 4579, T.K.: 30080, Murcia – ΙΣΠΑΝΙΑ Tel.: +34 968307250 Fax: +34 968305432 E-mail: pedromartinez@probelte.es
--

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

PROBELTE S.A., Carretera de Madrid Km 389, Apdo Correos nº 4579, T.K.: 30080, Murcia – ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel.: +34 968307250
Fax: +34 968305432
E-mail: pedromartinez@probelte.es

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:

PROBELTE S.A., Carretera de Madrid Km 389, Apdo Correos nº 4579, T.K.: 30080, Murcia – ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel.: +34 968307250, Fax: +34 968305432
E-mail: pedromartinez@probelte.es
Με υπεύθυνο επικοινωνίας την εταιρεία:
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & Σια Ε.Ε.,
Τσιτούρη 22, 152 31 – Χαλάνδρι, Τηλ.: 210 67 25 174

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

ΣΕΓΕ Α.Β.Ε.Ε.
Εθνικής Αντιστάσεως 84
152 31 - ΧΑΛΑΝΔΡΙ

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

PROBELTE S.A., Carretera de Madrid Km 389, Apdo Correos nº 4579, T.K.: 30080, Murcia – ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel.: +34 968307250
Fax: +34 968305432
E-mail: pedromartinez@probelte.es

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
PROBELTE S.A., Carretera de Madrid Km 389, Apdo Correos nº 4579, T.K.: 30080, Murcia – ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel.: +34 968307250, Fax: +34 968305432
E-mail: pedromartinez@probelte.es

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
ΣΕΓΕ Α.Β.Ε.Ε., Θέση Μαδάρω, Οινόφυτα Βοιωτίας
Τηλ.: 22620 31851, Fax: 22620 32748
E-mail: sege@otenet.gr
&
PROBELTE S.A., Carretera de Madrid Km 389, Apdo Correos nº 4579, T.K.: 30080, Murcia – ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel.: +34 968307250, Fax: +34 968305432
E-mail: pedromartinez@probelte.es

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: 0,2% β/β ή 1000 IU/mg
Βοηθητικές ουσίες: μέχρι 100%
(Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της υπηρεσίας μας).

2 Συσκευασία(ες)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	Κουτί με εσωτερική σακούλα	20 γρ, 50 γρ., 100 γρ., 200 γρ., (2 X 100 γρ.), 250 γρ., 500 γρ., (2 X 250 γρ.), 1 κιλό, (2 X 500 γρ.), 1,5 κιλά, (3 X 500 γρ.), 2 κιλά, (2 X 1 κιλό), 2,5 κιλά, 3 κιλά, (3 X 1 κιλό) και 5 κιλά.	Κουτί χάρτινο, σακούλα πολυαιθυλενίου ή σύνθετη με εσωτερική επένδυση πολυαιθυλενίου.
	Σακούλα ή σάκος	20 γρ, 50 γρ., 100 γρ., 200 γρ., (2 X 100 γρ.), 250 γρ., 500 γρ., (2 X 250 γρ.), 1 κιλό, (2 X 500 γρ.), 1,5 κιλά, (3 X 500 γρ.), 2 κιλά, (2 X 1 κιλό), 2,5 κιλά, 3 κιλά, (3 X 1 κιλό), 5 κιλά, 6 κιλά, (2 X 3 κιλά), 10 κιλά, 12 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά και 25 κιλά.	Σακούλα και σάκος πολυαιθυλενίου ή σύνθετος με εσωτερική επένδυση πολυαιθυλενίου.
	Βάζα	20, 50 γρ., 100 γρ., 200 γρ., 250 γρ., 500 γρ., 1 κιλό, 1,5 κιλά, 2 κιλά, 2,5 κιλά, 3 κιλά, 5 κιλά και 6 κιλά.	Βάζα πολυαιθυλενίου

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Η εφαρμογή πρέπει να γίνεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται πλήρης κάλυψη των φυτικών επιφανειών. Στα αποθηκευμένα προϊόντα η εφαρμογή γίνεται με καλό σκόνισμα των επιφανειών της αποθήκης πριν την αποθήκευση των προϊόντων. Στις αποθηκευμένες πατάτες διενεργούμε καλό σκόνισμα των πατατοσωρών κατά στρώματα.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: ---

Συνδυαστικότητα: ---

Καθαρισμός ψεκαστήρα: ---

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες/ βάζα) ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα, καταστρέφονται μαζί με τα κουτιά με σκίσιμο ή τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, και εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Βιολογικό εντομοκτόνο για την καταπολέμηση των προνυμφών των λεπιδοπτέρων. Το σκεύασμα δρα όταν τα έντομα το καταπιούν. Μετά την κατάποση οι προνύμφες σταματούν να τρέφονται και πεθαίνουν σε μερικές ημέρες.

5 5.1 Φάσμα δράσης

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
ΑΚΡΟΔΡΥΑ Αμυγδαλιά	Υπονομευτές (<i>Hyponomeuta malinellus</i> , <i>H. padellus</i>) Φυλλοδέτες (<i>Archips rosanus</i> , <i>A. podanus</i>) Φυλλοφάγες προνύμφες	1,8 - 2,2 κιλά ανά στρέμμα	Μόλις εμφανισθούν τα έντομα.
ΜΗΛΟΕΙΔΗ (Μηλιά, αχλαδιά)	Ανάρσια (<i>Anarsia lineatella</i>) Υπονομευτές (<i>Hyponomeuta malinellus</i> , <i>H. padellus</i>) Φυλλοδέτες (<i>Archips rosanus</i> , <i>A. podanus</i>) Φυλλοφάγες προνύμφες	1,8 - 2,2 κιλά ανά στρέμμα	Μόλις εμφανισθούν τα έντομα.
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡ- ΠΑ (βερικοκιά, κερασιά, ροδακινιά, δαμασκηνιά)	Ανάρσια (<i>Anarsia lineatella</i>) Υπονομευτές (<i>Hyponomeuta malinellus</i> , <i>H. padellus</i>) Φυλλοδέτες (<i>Archips rosanus</i> , <i>A. podanus</i>) Φυλλοφάγες προνύμφες	1,8 - 2,2 κιλά ανά στρέμμα	Μόλις εμφανισθούν τα έντομα.
ΑΜΠΕΛΙ	Ευδεμίδα (<i>Lobesia botrana</i>) Κογχυλίδα (<i>Clycia ambiguella</i>) Προνύμφες φυλλώματος	1,8 - 3 κιλά ανά στρέμμα	Μόλις εμφανισθούν τα έντομα.
ΛΑΧΑΝΙΚΑ (Καρότο, κρεμμύδι, τομάτα, πιπεριά, μελιτζάνα, αγγούρι, κολοκύθι, πεπόνι, καρπούζι, κουνουπίδι, λάχανο, μαρούλι, σπανάκι, μαϊντανός, σέλινό)	Πιερίδα (<i>Pieris brassicae</i>) Σκόρος των κραμβοειδών, Προνύμφες φυλλώματος (<i>Mamestra</i> spp, <i>Plutella</i> spp.) Πράσινο σκουλήκι (<i>Heliothis armigera</i>)	2,3 - 2,8 κιλά ανά στρέμμα	Μόλις εμφανισθούν τα έντομα.

ΒΑΜΒΑΚΙ	Πράσινο σκουλήκι (<i>Heliothis armigera</i>) Ρόδινο σκουλήκι (<i>Pectinophora gossypiella</i>)	1,5 - 2,5 κιλά ανά στρέμμα	Μόλις εμφανισθούν τα έντομα.
ΚΑΛΑΜΠΟΚΙ	Πυραλίδα (<i>Ostrinia nubilalis</i>) Πράσινο σκουλήκι (<i>Heliothis armigera</i>) Σεζάμια (<i>Sesamia nonagroides</i> , <i>S. cretica</i>)	2 - 2,5 κιλά ανά στρέμμα	Μόλις εμφανισθούν τα έντομα.
ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙ- ΚΑ	Φυλλοφάγες και ανθοφάγες προνούμφες	1,7 - 2,8 κιλά ανά στρέμμα	Μόλις εμφανισθούν τα έντομα.
Απεντόμωση αποθηκών	Εφέστια (<i>Ephestia elutella</i>)	6 - 10 γραμ./τ.μ.	Γίνεται καλό σκόνισμα των δαπέδων των κενών αποθηκών, πριν από την τοποθέτηση των προϊόντων.
Κόνδυλοι πατάτας	Φθοριμαία (<i>Pthorimaea operculella</i>)	3 κιλά ανά τόνο πατάτας	Καλό σκόνισμα των πατατοσωρών κατά στρώματα και επανά- ληψη κάθε 15-20 ημέρες.

Παρατήρηση: Η δοσολογία κυμαίνεται ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξης του φυτού ώστε να επιτυγχάνεται η κατά το δυνατόν καλύτερη κάλυψη.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτούγειας 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 είναι φυτοτοξικό στις καλλιέργειες που αναφέρονται στο φάσμα δράσης και για τις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.				
9	Σήμανση σκευάσματος:	---				
10	Φράσεις R:	Σχετικά μη τοξικό για τις μέλισσες.				
11	Φράσεις S	<p>S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.</p> <p>S13 Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.</p> <p>S20/21 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.</p> <p>S22 Μην εισπνέετε τη σκόνη.</p> <p>S24/25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Πλύντε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά την εφαρμογή.</p> <p>Για την αποφυγή κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης.</p>				
12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p>(S46) Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.</p> <p>Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.</p> <p>Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.</p>				
13	<u>Προστασία των καταναλωτών</u>					
13.1	Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 1424 1062 1491">Φυτικά προϊόντα</th> <th data-bbox="1062 1424 1449 1491">Προσωρινά (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="663 1491 1449 1559">Εξαιρείται υποχρέωσης καθορισμού MRLs</td> </tr> </tbody> </table>	Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά (mg/kg)	Εξαιρείται υποχρέωσης καθορισμού MRLs	
Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά (mg/kg)					
Εξαιρείται υποχρέωσης καθορισμού MRLs						
13.2	Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις:	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="807 1603 1062 1671">Φυτικά προϊόντα</th> <th data-bbox="1062 1603 1449 1671">Ημέρες</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="807 1671 1449 1816">Δεν υπάρχουν περιορισμοί. Το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι και την ημέρα της συγκομιδής.</td> </tr> </tbody> </table>	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες	Δεν υπάρχουν περιορισμοί. Το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι και την ημέρα της συγκομιδής.	
Φυτικά προϊόντα	Ημέρες					
Δεν υπάρχουν περιορισμοί. Το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι και την ημέρα της συγκομιδής.						
14	Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.	Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε χώρο καλά αεριζόμενο, ξηρό, δροσερό και μακριά από το ηλιακό φως. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει 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.

B 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