



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

Αθήνα, 28 - 12 - 2011  
Αριθ. πρωτ: 103836

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα  
Τηλέφωνο: 210 928 7228  
e-mail: [syg064@minagric.gr](mailto:syg064@minagric.gr)

Προς: **BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε**  
**Α. Μεσογειών 449**  
**Τ.Κ. 153 43 Αγία Παρασκευή**  
**(με απόδειξη)**

Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού κ. Κ.  
Σκανδαλίδη  
2. Γραφείο Υφυπουργού  
κ. Ι. Δριβελέγκα  
3. Περιφερειακές Ενότητες  
Δ/νσεις Αγροτικής  
Οικονομίας & Κτηνιατρικής  
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/σής μας  
-Γραμματεία της Δ/σής μας  
8 Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων  
Διδότου 26, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 6956/4-5-2004 έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) DELAN 70 WG (δ.ο.dithianon) ως προς το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, την εγγυημένη σύνθεση και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης.»

ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο  
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & 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 ειδικότερο το άρθρο 80 αυτού.
2. Την Οδηγία 2011/41/ΕΕ της Επιτροπής της 11ης Απριλίου 2011 για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία **dithianon** ως δραστική ουσία και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής.

3. 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.
4. Το Π.Δ. 110/2011 «Διορισμός Αντιπροέδρων της Κυβέρνησης Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 243 Α΄).
5. Τη με αριθ. 196018/25-11-2011 (ΦΕΚ 2741/25-11-2011) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ιωάννη Δριβελέγκα και Αστέριο Ροντούλη.
6. Τη με αριθμό 454/2011 ατομική γνωμοδότηση του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους με θέμα «Αρμόδιες Αρχές εφαρμογής του κανονισμού 1107/2009 σχετικά με την διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ».
7. Τη με αριθ. πρωτ. 97296/31-5-2011 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6956** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **DELAN 70 WG** (δ.ο. dithianon) της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε, που χορηγήθηκε με την αριθ. 102232/4-5-2004 και τροποποιήθηκε με την αριθ. 118393/5-5-2008 Υπ. απόφαση, ως προς το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, την εγγυημένη σύνθεση και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

## **1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

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

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

<b>6956</b>
<b>4 – 5 - 2004</b>
<b>31 – 05 - 2015</b>

### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

<b>DELAN 70 WG</b>
<b>Βρέξιμοι κόκκοι (WG)</b>

### **1.3 Δραστική ουσία (εξ)**

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

<b>dithianon</b> Χημική ομάδα: κινόνες
---

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

<b>dithianon: 93% (β/β) min</b>
---------------------------------

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

BASF Agro B.V., Wädenswil Branch, Steinacherstrasse 101, CH-8820 Wädenswil, Ελβετία.
--

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Merck KGaA, Γερμανία (η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).
--

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας dithianon όπως έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια Εταιρεία BASF Agro B.V. Ελβετίας, κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 31-5-2011 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 97296) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.,  
Λ. Μεσογείων 449,  
Τ.Κ. 153 43 Αγία Παρασκευή

Τηλ.: 210-6860100

Fax: 210-6860200

E-mail: [dimitris.theodosiou@basf.com](mailto:dimitris.theodosiou@basf.com)

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

Ο κάτοχος της έγκρισης  
BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF Agro B.V.,  
Wädenswil Branch, Steinacherstrasse 101,  
CH-8820 Wädenswil, Ελβετία.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
S.T.I. Solfotecnica Italiana Spa  
Ιταλία  
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
1) S.T.I. Solfotecnica Italiana Spa  
Ιταλία  
2) Κ+Ν Ευθυμιάδης Α.Β.Ε.Ε., ΒΙ.ΠΕ.Θ.,  
Σίνδος, 570 22 Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Dithianon 70% β/β,  
Βοηθητικές ουσίες 24,7% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση της εταιρείας με ημερομηνία 30-11-2011 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 102874) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

**2** Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλες	100, 250, 400, 500 γραμ., 1, 2, 5, 10, 15, 20 και 25 κιλών	Χαρτί/PE ή Χαρτί/AL/PE.
2.	Φιάλες	100, 250, 400, 500 γραμ., 1, 2, 5, 10, 15, 20 και 25 κιλών	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

**3** Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:**

Συνιστώνται ψεκασμοί καλύψεως.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Ανακινούμε καλά τη φιάλη που περιέχει το σκεύασμα.

Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα στο νερό αναδεύοντας και συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό, συνεχίζοντας την ανάδευση.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Οι συσκευασίες ξεπλένονται με τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια τα υλικά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για διαχείριση σαν επικίνδυνα απόβλητα. Το προϊόν εξουδετερώνεται με κάψιμο σε ειδικούς καυστήρες για αγροχημικά.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Οργανικό μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική και ειδικά για το φουζικλάδιο θεραπευτική δράση.

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ	ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ	ΔΟΣΕΙΣ κ.εκ./100 λίτρα νερό	Όγκος Ψεκ. Υγρού λίτρα/στρ	ΔΟΣΕΙΣ κ.εκ./στρ.	Μέγ. αριθμός εφαρμ. ανά καλλιερ περίοδο	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Μηλιά, Αχλαδιά, Κυδωνιά	Φουζικλάδιο ( <i>Venturia inaequalis V.pirina</i> )	80 (πριν την άνθηση)	100-200	80-160	4	Πράσινη κορυφή, ρόδινη κορυφή,
		50 (μετά την άνθηση)		50-100		πτώση πετάλων, 10-15 ημέρες αργότερα, (καρπίδιο).
	Φαιά σήψη ( <i>Monilinia spp.</i> )	75-100	75-200	Κατά την έκπτυξη των οφθαλμών. λευκή ή ρόδινη κορυφή,		

	Σήψεις καρπών ( <i>Gloeosporium spp.</i> <i>Physalospora spp.</i> )	75-100		75-200		πλήρη άνθηση.  Εφαρμογές το καλοκαίρι 3 εβδομάδες πριν τη συγκομιδή.
Βερικοκιά, Ροδακινιά, Νεκταρινιά,  Κερασιά, Δαμασκηνιά	Φαιά σήψη ( <i>Sclerotinia laxa</i> )	100  35	150  150	150  50	2	Δύο εφαρμογές: στη ρόδινη κορυφή και στην άνθηση.
Βερικοκιά, Ροδακινιά, Νεκταρινιά,  Κερασιά, Δαμασκηνιά	Κορύνεο ( <i>Stigmina carpophila</i> )	80-100  35	150  150	120-150  50		<b>Δύο εφαρμογές:</b> μία το φθινόπωρο (πτώση 75% των φύλλων) ή το χειμώνα (πριν τη διόγκωση των οφθαλμών) και η δεύτερη την άνοιξη στην έναρξη της βλάστησης.
Βερικοκιά, Ροδακινιά, Νεκταρινιά  Κερασιά, Δαμασκηνιά	Εξώασκος ( <i>Taphrina deformans</i> , <i>Taphrina pruni</i> )	80-100  35	150  150	120-150  50		Μια εφαρμογή κατά την περίοδο του χειμερινού λήθαργου και οπωσδήποτε πριν από τη διόγκωση των οφθαλμών.
Αμπέλι	Περονόσπορος ( <i>Plasmopara viticola</i> )  Φώμοψη ( <i>Phomopsis viticola</i> )	80-100  100	50-100	40-100  50-100	4	Εφαρμογές που αρχίζουν όταν οι βλαστοί έχουν μήκος περίπου 10 εκ., μετά από 10 ημέρες, λίγο πριν την άνθηση και λίγο μετά τη γονιμοποίηση. Έκπτυξη οφθαλμών, αμέσως μετά το σχηματισμό του 1ου φύλλου, στάδιο 2-3 φύλλων.

Λυκίσκος	Περονόσπορος ( <i>Pseudoperonospora humuli</i> )	65-100	250	160-250	4	α. Όταν οι βλαστοί ευρίσκονται στα 3/4 της διαδρομής των επί των υποστηριγμάτων β. Όταν οι βλαστοί φθάσουν στην κορυφή των υποστηριγμάτων. γ. Λίγο πριν την άνθηση, και δ. Αμέσως μετά την άνθηση.
Χρυσάνθεμο Τριανταφυλλιά	Σεπτορίωση ( <i>Septoria spp.</i> ) Μελανή κηλίδωση φύλλων ( <i>Diplocarpon rosae</i> )	100	50-100	50-100		Προληπτικές εφαρμογές και επανάληψη ανά 7-14 ημέρες, ανάλογα με την ένταση της προσβολής.

### Παρατηρήσεις

-Στο φουζικλάδιο εκτός από προστατευτικά δρα και θεραπευτικά εφόσον χρησιμοποιηθεί εγκαίρως μέσα σε 48 ώρες από τη μόλυνση (δηλαδή από τη βροχή που την προκαλεί).

-Στις καλλιέργειες μηλοειδή, αμπέλι και πυρηνόκαρπα να ακολουθούνται στις περιοχές που εφαρμόζονται τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.

-Δεν διασπάται εύκολα γι' αυτό μετά τους πρώιμους ψεκασμούς να εφαρμόζονται οι μικρές δόσεις, γιατί υπάρχουν ακόμη υπολείμματα του φαρμάκου πάνω στο φύλλωμα των φυτών.

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

#### ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Δεν συνδυάζεται με λάδια ή πολτούς. Η χρήση λαδιών ή πολτών επιτρέπεται 14 ημέρες πριν ή μετά την εφαρμογή του DELAN 70 WG.

**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

- Στις ποικιλίες μηλιάς, με ανοιχτόχρωμο καρπό (π.χ. Golden Delicious) οι εφαρμογές πρέπει να σταματούν 2

κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	<p>μήνες πριν τη συγκομιδή γιατί μπορεί να προκαλέσει κηλίδωση καρπών.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Στις ποικιλίες αχλαδιάς, Δουκέσσα και Ουίλλιαμς να εφαρμόζονται χαμηλές δόσεις και μετά από δοκιμή γιατί υπάρχει κίνδυνος φυτοτοξικότητας.</li> </ul>
--	---

<b>9</b> Σήμανση σκευάσματος:	<p><b>Xn</b> – Επιβλαβές <b>N</b> - Επικίνδυνο για το περιβάλλον.</p>
-------------------------------	---

<b>10</b> Φράσεις R	<p><b>R22</b> - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. <b>R41</b> – Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών. <b>R50/53</b> Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.</p>
---------------------	---

<b>11</b> Φράσεις S	<p><b>S1/2</b> Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά. <b>S13</b> Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. <b>S20/21</b> Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε. <b>S26</b> Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύντε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. <b>S39</b> Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου. <b>S46</b> Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτή την ετικέτα. <b>S57</b> Να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο περίβλημα για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος. <b>S60</b> Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους ως επικίνδυνα απόβλητα. <b>S61</b> Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας. <b>«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»</b></p>
---------------------	---

<b>12</b> Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p><b>Πρώτες Βοήθειες</b> <i>Σε περίπτωση εισπνοής:</i> Μεταφέρετε τον παθόντα αμέσως στον καθαρό αέρα και εάν χρειαστεί κάντε τεχνητή αναπνοή. Ζητήστε ιατρική συμβουλή. <i>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:</i> Πλύντε τα με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή. <i>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:</i> Βγάλτε τα λερωμένα ρούχα αμέσως και πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι τουλάχιστον για 15-20 λεπτά. Ζητήστε ιατρική συμβουλή. <i>Σε περίπτωση κατάποσης:</i> Ξεπλύντε το στόμα με πόσιμο νερό, εφόσον ο παθών έχει τις αισθήσεις του. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.</p> <p><b>ΓΙΑΤΡΟΙ</b> Εάν η καταποθείσα ποσότητα ήταν μικρή ή εάν έχει προκληθεί εμετός ή έχει περάσει αρκετός χρόνος από την κατάποση, προτείνεται η χορήγηση ενεργού άνθρακα ή σορβιτόλης από στόματος. Εάν η καταποθείσα ποσότητα ήταν μεγάλη και έχει περάσει μέχρι μία ώρα από την κατάποση, προτείνεται η γαστρεντερική απολύμανση.</p> <p><b>ΑΝΤΙΔΟΤΟ:</b> Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. <b>Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777</b></p>
--------------------------------------	--

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

Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί προσωρινά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα ΙΙΙ του Κανονισμού 396/2005.	

**13.2 Τελευταία επέμβαση**

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

Καλλιέργεια	PHI(ημέρες)
Μηλιά, Αχλαδιά	21
Λοιπές καλλιέργειες	28

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

Διατηρήστε το κλειστό στην αρχική του συσκευασία σε μέρος ξηρό, καλά αεριζόμενο, δροσερό (θερμοκρασία 20-30°C) και μακριά από πηγές ανάφλεξης. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για τρία (3) 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.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις **31-5-2013** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος ΙΙΙ για αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα VI του Π.Δ. 115/97.

**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 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.

Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ****Ι. ΔΡΙΒΕΛΕΓΚΑΣ**