



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

Αθήνα, 29.11.2012
Αριθ. πρωτ: 10345/103359

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοίλη
Τηλέφωνο: 210 928 7254
e-mail: svg081@minagric.gr

Προς: ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ
ΑΕΒΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 73
15 231 Χαλάνδρι
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 7911 οριστικής
έγκρισης του φυτοπροστατευτικού
προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) **BROMOTERB
500 SC (bromoxynil/terbuthylazine)** ως
προς το όνομα του εργοστασίου
παρασκευής της δ.ο. bromoxynil και τη
σήμανση»

Κοιν.: 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. Τη με αριθμό **7911** οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **BROMOTERB 500 SC**, η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 126257/31.12.2008 Απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων όπως ισχύει σήμερα.
4. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22.05.2009) 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»».
5. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 820/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 16ης Αυγούστου 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 terbuthylazine.
6. Την από 08.10.2012 αίτηση της εταιρείας ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **7911** οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) **BROMOTERB 500 SC** που χορηγήθηκε με την αριθ. **126257/31.12.2008** Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ως προς εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. bromoxynil και τη σήμανση 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

7911
31.12.2008
31.12.2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

BROMOTERB 500 SC1.2.β Μορφή¹:

Συμπυκνωμένο αιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία (εσ)²α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσών κατά ISO³

1. Bromoxynil (ομάδα βενζονιτρίλια)
2. Terbutylazine (ομάδα τριαζίνες)

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

1. Bromoxynil (min 97% β/β)
2. Terbutylazine (min 96% β/β)

γ) Παρασκευαστής των δ.ο.:

<p>Agan Chemical Manufacturers Ltd. Northern Industrial Zone P.O.Box 262 Ashdod 77102 Ισραήλ Τηλ.: + 972 (0) 7 32321325 FAX: + 972 (0) 7 32321326 E-mail: geula.dagan @ma-industries.com</p>

European contact address:

Feinchemie Schwebda GmbH

Edmund Rumpler Str. 6

51149 Köln, Germany

Wolfgang Busch

Τηλ. +49 2203 5039-501

E-mail: Wolfgang.Busch@fcs-feinchemie.com

¹ Κατά GIFAP π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, (SP), υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC) κ.λ.π.

² Σε περίπτωση σκευασμάτων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, οι πληροφορίες θα επαναλαμβάνονται για την κάθε δραστική ουσία

³ Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κοινή κατά ISO ονομασία της δραστικής ουσίας, δίνεται η χημική της ονομασία κατά IUPAC ή CA.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των
δ.ο.⁴

Bromoxynil**Agan Chemical Manufacturers Ltd.**

Northern Industrial Zone

P.O.Box 262

Ashdod 77102

Ισραήλ

Τηλ.: + 972 (0) 7 32321325

FAX: + 972 (0) 7 32321326

E-mail: geula.dagan @ma-industries.com

Briar Chemicals Limited

Sweet Briar Road, Norwich,

NR6 5AP, UK

Bayer CropScience Aktiengesellschaft

Building 6100 / D-GRA-Herbicides

Alfred-Nobel-Straße 50

D-40789 Monheim, Germany

Phone: +49 2173 38 7486

Fax: +49 2173 38 3570

E-mail: reinhold.wolf@bayercropscience.com**Terbuthylazine****Agan Chemical Manufacturers, Ltd.**

Northern Industrial Zone

P.O.Box 262

Ashdod 77102

Ισραήλ

Τηλ.: + 972 (0) 7 32321325

FAX: + 972 (0) 7 32321326

E-mail: geula.dagan @ma-industries.com

As a toll manufacturer for

Agan Chemical Manufacturers, Ltd

**Anhui Zhongshan Chemical Industry Co., Ltd., P.R.
China**

Chemical Industrial Park, Xiangyu, Dongzhi,

Chizhou Anhui Province, P.R. China, 247260.

Zhejiang Province Changxing First Chemical CO., LTD.

No. 15-1 Zhengzhou Road, Jiangbei,

Jilin City Jilin Province, P.R. China, 132021.

⁴ Αναγράφεται η διεύθυνση του κατόχου του εργοστασίου. Τα στοιχεία που αφορούν την διεύθυνση του εργοστασίου παραμένουν στα αρχεία της υπηρεσίας.

ε) Τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών:

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας bromoxynil (heptanoate 93% & octanoate 92%) όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 29-2-2008 (Αρ. Πρωτ. ΥΑΑΤ 116558) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας terbuthylazine όπως προσδιορίζονται από το οίκο Oxon Italia SpA κατά τη διαδικασία της συμμόρφωσης με την την οδηγία καταχώρησης και προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 30.12.2011 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 104089) παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης⁵:

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

T.K.: 15231- Αθήνα

Τηλ.: 211 120 5570

Fax: 211 120 5572

E-mail: technical@alfagro.gr

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

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

T.K.: 15231- Αθήνα

Τηλ.: 211 120 5570

Fax: 211 120 5572

E-mail: technical@alfagro.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Agan Chemical Manufacturers Ltd.

Northern Industrial Zone

P.O.Box 262

Ashdod 77102

Ισραήλ

Τηλ.: + 972 (0) 7 32321325

FAX: + 972 (0) 7 32321326

E-mail: geula.dagan @ma-industries.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Agan Chemical Manufacturers Ltd.

Northern Industrial Zone

P.O.Box 262

Ashdod 77102

Ισραήλ

Τηλ.: + 972 (0) 7 32321325

FAX: + 972 (0) 7 32321326

E-mail: geula.dagan @ma-industries.com

⁵ Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ.

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Agan Chemical Manufacturers Ltd.

Northern Industrial Zone

P.O.Box 262

Ashdod 77102

Ισραήλ

Τηλ.: + 972 (0) 7 32321325

FAX: + 972 (0) 7 32321326

E-mail: geula.dagan @ma-industries.com

2. ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

Διεύθυνση εργοστασίου:

Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας

Ταχ. Δ/νση:

32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας

Τηλ.: 2262 – 30821-3

FAX: 2262 – 30820

E-mail: nikos.kosmidis@alfagro.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Bromoxynil 20% β/ο + terbuthylazine 30% β/ο
βοηθητικές ουσίες: 56,5 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στις με από 05.08.2012 και 17.09.2008 αιτήσεις της εταιρείας και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	Φιάλες	150, 200, 250, 300, 400, 450, 500, 750, 800 κ.εκ, 1 και 2 λίτρα.	Πλαστικό τύπου COEX (multilayer with inner H.D.P.E. layer) ή H.D.P.E. με κατάλληλα πώματα ασφαλείας
	Δοχεία	(2,5), 3, 4, (4,5), 5, 10 και 20 λίτρων.	Πλαστικό τύπου COEX (multilayer with inner H.D.P.E. layer) ή H.D.P.E. με κατάλληλα πώματα ασφαλείας

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

Τρόπος εφαρμογής: Ομοιόμορφος ψεκασμός με 30-40 λίτρα ψ.υ./στρ με πίεση έως 3 ατμ.(45 psi) και μπεκ τύπου σκούπας

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

- Γεμίζετε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση.
 - Ανακινήστε καλά το σκεύασμα μέσα στη κλειστή συσκευασία του και προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας.
 - Προσθέστε την υπόλοιπη ποσότητα νερού συνεχίζοντας την ανάδευση.
- Το ψεκαστικό υγρό πρέπει να ετοιμάζεται αμέσως πριν τη χρήση

Συνδυαστικότητα: Εφαρμόζεται μόνο του.

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

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, θα εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εκλεκτικό μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για τη καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων. Δρα δια επαφής. Αναστέλλει την φωτοσύνθεση και την αναπνοή.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχοι	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά Καλλέργη-τική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα (max)	κ.εκ / 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ		
Αραβόσιτος	<i>Eτήσια πλατύφυλλα ζιζάνια</i> <i>Amaranthus spp.</i> (Βλήτο) <i>Solanum nigrum</i> (Αγριοντοματιά) <i>Portulacca oleracea</i> (Αντράκλα) <i>Abutilon theophrasti</i> (Αγριομπαρακιά) <i>Chenopodium album</i> (Λουβουδιά) <i>Capsella bursa-pastoris</i> (Καφέλλα) <i>Datura stramonium</i> (Τατούλας) <i>Galinsoga parviflora</i> (Γκαλιγσόγκα)	125 - 150	--	30-40	Μεταφυτρωτικά, της καλλιέργειας και των ζιζανίων. Στάδιο καλλιέργειας 3-5 φύλλα (περίπου 10 εκ. ύψος) και στάδιο ζιζανίων 2 - 4 φύλλα .	1

Παρατηρήσεις:

- (1) Η χαμηλή δόση να εφαρμόζεται σε ελαφριάς ενώ η υψηλότερη σε μέσης ή βαριάς σύστασης εδάφη.
- (2) Για την καλύτερη καταπολέμησης της Αντράκλας (*Portulacca oleracea*) η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 200 κ.εκ./στρ.
- (3) Μετά την εφαρμογή, εάν δεν ακολουθεί βροχή τουλάχιστον 10-15 χιλιοστών εντός δυο εβδομάδων να εφαρμοσθεί ελαφρύ πότισμα.
- (4) Μην το χρησιμοποιείται σε καλλιέργειες που δεν συνιστάται. Να μην χρησιμοποιείται σε καθαρές σειρές αραβοσίτου που προορίζονται για την παραγωγή γλυκού καλαμποκιού ή σπόρου σποράς.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	Αποφεύγετε την χρήση του σε πολύ αμμώδη, ελαφρά, φτωχά σε οργανική ουσία (< 1%) εδάφη σε περιοχές με πολλές βροχοπτώσεις. Μην μολύνετε αρδευτικό ή πόσιμο νερό και γειτονικές ευαίσθητες καλλιέργειες. Αν μολυνθούν τα νερά άρδευσης, να μην χρησιμοποιηθούν για άμεση άρδευση. Μην ψεκάζετε όταν φυσάει. Μη διπλοψεκάζετε τα άκρα των ζωνών. Μην αυξάνετε τις δόσεις.
--	--

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προ-στατευόμενης καλλιέργειας
 - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν
 - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

-

Μη σπέρνετε και μη φυτεύετε άλλη καλλιέργεια εκτός από αραβόσιτο ή σόργο πριν περάσουν 10 μήνες από την εφαρμογή του.

-

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

Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις και καλλιέργειες, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

Xn: Επιβλαβές
N: Επικίνδυνο για το περιβάλλον

- 10** Φράσεις R

R20/22 Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης.
R36 Ερεθίζει τα μάτια.
R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
R63 Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.
R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

11	Φράσεις S	
	S 1/2	Να φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά
	S 13	Να φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
	S 20/21	Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.
	S 23	Μην αναπνέετε το ψεκαστικό υγρό
	S 29	Μην αδειάζεται το περιεχόμενο στην αποχέτευση
	S 36/37/39	Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
	S 35/ 57	Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο. Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος.
	S 61	Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/Δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
	Sp1	Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης»

12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	Σε περίπτωση κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
		Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατιέστε το σε ανάπαυση Να μην προκληθεί εμετός. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 - 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)⁶

Bromoxynil (heptanoate/octanoate), Terbutylazine

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στον Κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό 149/2008	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αραβόσιτος	Λόγω του χρόνου εφαρμογής του σκευάσματος και του ότι δεν επιτρέπεται η εφαρμογή του στο γλυκό καλαμπόκι, δε χρειάζεται να προταθεί χρόνος Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή

⁶ Ορίζονται μόνο στις περιπτώσεις που δεν υφίστανται εθνικά ή κοινοτικά MRLs ή τα υφιστάμενα δεν ικανοποιούν την εγκρινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική. Στις περιπτώσεις που έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs αναγράφεται η φράση: «Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs».

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

Στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, προστατευμένο από άμεση ηλιακή ακτινοβολία, παραμένει σταθερό για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

15 Α. 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 **31.12.2013** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο που πληρεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 για την αξιολόγηση των στοιχείων σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

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 το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 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 ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ