



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

Αθήνα, 10-12-2012
Αριθ. πρωτ: 12574/124602

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
e-mail: syg046@minagric.gr

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Α. Μεσογείων 449
153 43 – Αγ. Παρασκευή

ΚΟΙΝ : ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 14294 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος TRIONA 78 EW, ως προς τον παρασκευαστή του σκευάσματος, τα μεγέθη συσκευασίας, τις φράσεις προφύλαξης και 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 **paraffin oil CAS No 97862-82-3**.
4. Τη με αριθ. 182179/16.3.2010 (ΦΕΚ 322/Β'/24.3.2010) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «Καταχώριση των δραστικών ουσιών παραφινέλαια CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 και **CAS 97862-82-3** 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 2009/116/ΕΚ της Επιτροπής της 25^{ης} Ιουνίου 2009 ».
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 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.

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. Τις από 22-12-2009 και 30-09-2010 σχετικές αιτήσεις της εταιρείας BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε. (αριθ. πρωτ. 135550 και 189422 αντίστοιχα).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

I. Τροποποιούμε την με αριθ. **14294** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **TRIONA 78 EW**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 121505/18.8.2008 Απόφασή μας και τροποποιήθηκε με τις με αριθ. 125783/17.2.2009 και 127961/13.4.2009 Αποφάσεις μας, ως προς τον παρασκευαστή του σκευάσματος, τα μεγέθη συσκευασίας, τις φράσεις προφύλαξης 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

14294
18.08.2008
30.06.2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή:

TRIONA 78 EW
Γαλάκτωμα (emulsion) (EW)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

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

paraffin oil CAS No 97862-82-3

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

100%

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

TOTAL FLUIDES 24 cours Michelet, 92069 Paris La Défense, Γαλλία
--

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: TOTAL FLUIDES, Γαλλίας
--

- 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:
- BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.,
Λ. Μεσογείων 449,
153 43 - Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 210 68 60 130
Fax: 210 68 60 200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com
- β) Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το ν. 4036/2012
- BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.,
Λ. Μεσογείων 449,
153 43 - Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 210 68 60 130
Fax: 210 68 60 200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com
- γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:
- BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.,
Λ. Μεσογείων 449,
153 43 - Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 210 68 60 130
Fax: 210 68 60 200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com
- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος
- Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε., ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου
- ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος
- Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε., ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου
- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:
- Δραστική ουσία: 78% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 22% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της υπηρεσίας μας.

2 Συσκευασία(ες)**2.2 Συσκευασία(ες):**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλες	50, 100, 150, 170, 190, 200, 250, 500, 850 κ.εκ., 1 λίτρο	πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
2.	Δοχεία	3.5, 4, 4.25, 5, 7.5, 8.5, 10, 13, 15, 17, 20, 25 λίτρα	>>
3.	Βαρέλια	180 και 200 λίτρα	

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Χειμερινοί ψεκασμοί καλύψεως (κατά το λήθαργο των δένδρων) καθώς επίσης ανοιξιάτικοι και καλοκαιρινοί ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

-Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση
-Αραιώνουμε το φάρμακο σε μικρή ποσότητα νερού ανακατεύοντας μέχρι να γίνει ομοιόμορφο γαλάκτωμα και το ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας.

-Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση μέχρι το τέλος του ψεκασμού.

-Σε περίπτωση που πρέπει να προστεθούν άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, αυτό γίνεται αφού πρώτα το γαλάκτωμα του ορυκτελαίου αναδευτεί καλά.

-Σε περίπτωση που το αναμειξουμε με βρέξιμη σκόνη, ετοιμάζουμε πρώτα το αραιωμένο γαλάκτωμα ορυκτελαίου και μετά προσθέτουμε την ήδη διαλυμένη σε νερό βρέξιμη σκόνη.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: -

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό 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, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με ισχυρά αλκαλικά σκευάσματα (πολυθειούχα, βορδιγάλειο πολτό), καθώς και με θείο, captan, folpet, morestan, dimethoate και tenn-cop.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Θερινός πολτός, κατά κοκκοειδών, ακάρεων, αφίδων και λεπιδοπτέρων.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχοι	Δόσεις			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών/καλλιεργητ. περίοδο
		κιλά σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα / στρέμμα)	κιλά σκευάσματος / στρέμμα		
ΕΣΠΕΡΙΑΟΕΙΔΗ: Γκρέιπ φρούτ, λεμονιά, μανταρινιά, πορτοκαλιά	Κοκκοειδή Κόκκινη ψώρα (<i>Aonidiella aurantii</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes beckii</i>), Άσπρη ψώρα (<i>Aspidiotus nerii</i>), Ψευδόκοκκος (<i>Pseudococcus citri</i>), Αφίδες (<i>Aphis</i> spp.), Ακάρεα (<i>Tetranychus</i> spp., <i>Aceria sheldoni</i> , <i>Aculus pelecassi</i>), Αλευρώδης (<i>Trialeuroides vaporariorum</i>)	1.5	100-200	1.5-3.0	Ψεκασμοί την άνοιξη ή το καλοκαίρι.	3

ΜΗΛΟΕΙΔΗ: Μηλιά, αχλαδιά	Κοκκοειδή Βαμβακάδα (<i>Pseudococcus citri</i>) Μαύρη ψώρα (<i>Quadraspidiotus piri</i>), Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Αφίδες (<i>Aphis spp.</i>), Αυγά και προνύμφες λεπιδοπτέρων, Ψύλλα αχλαδιάς (<i>Psylla pyri</i>) (αφορά μόνο την αχλαδιά), Ακάρεα (<i>Tetranychus spp.</i>), Λοιπά διαχειμάζοντα έντομα.	α) 2,5-3 και β) 1,5	100-200	α) 5-6 και β) 1.5-3.0	α) Χειμερινοί ψεκασμοί (κατά το λήθαργο με κλειστά ή μέχρι να φουσκώσουν τα μάτια). β) Ανοιξιάτικοι και καλοκαιρινοί ψεκασμοί.	1 τον χειμώνα και έως 3 την άνοιξη - καλοκαίρι
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ: Κερασιά	Κοκκοειδή Βαμβακάδα (<i>Pseudococcus citri</i>), Μαύρη ψώρα (<i>Quadraspidiotus piri</i>), Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Αφίδες (<i>Aphis spp.</i>), Αυγά και προνύμφες λεπιδοπτέρων, Ακάρεα (<i>Tetranychus spp.</i>), Λοιπά διαχειμάζοντα έντομα.	α) 2,5-3 και β) 1,5	100-200	α) 5-6 και β) 1.5-3.0	α) Χειμερινοί ψεκασμοί (κατά το λήθαργο με κλειστά ή μέχρι να φουσκώσουν τα μάτια). β) Ανοιξιάτικοι και καλοκαιρινοί ψεκασμοί.	1 τον χειμώνα και έως 3 την άνοιξη - καλοκαίρι
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ: Ροδακινιά	Κοκκοειδή Βαμβακάδα (<i>Pseudococcus citri</i>), Μαύρη ψώρα (<i>Quadraspidiotus piri</i>), Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Αφίδες (<i>Aphis spp.</i>), Αυγά και προνύμφες λεπιδοπτέρων, Ακάρεα (<i>Tetranychus spp.</i>), Λοιπά διαχειμάζοντα έντομα.	2,5-3	100-200	5-6	Χειμερινοί ψεκασμοί (κατά το λήθαργο με κλειστά ή μέχρι να φουσκώσουν οι οφθαλμοί).	1 εφαρμογή τον χειμώνα (μέχρι να φουσκώσουν οι οφθαλμοί)
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ: Νεκταρινιά	Κοκκοειδή Βαμβακάδα (<i>Pseudococcus citri</i>), Μαύρη ψώρα (<i>Quadraspidiotus piri</i>), Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Αφίδες (<i>Aphis spp.</i>), Αυγά και προνύμφες λεπιδοπτέρων, Ακάρεα (<i>Tetranychus spp.</i>), Λοιπά διαχειμάζοντα έντομα.	α) 2,5-3 και β) 1,5	100-200	α) 5-6 και β) 1.5-3.0	α) Χειμερινοί ψεκασμοί (κατά το λήθαργο με κλειστά ή μέχρι να φουσκώσουν τα μάτια). β) Ανοιξιάτικοι και καλοκαιρινοί ψεκασμοί.	1 εφαρμογή τον χειμώνα και έως δύο εφαρμογές στο στάδιο της πράσινης κορυφής.

ΕΛΙΑ	Κοκκοειδή Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Λεκάνιο (<i>Saissetia oleae</i>) Άσπρη ψώρα (<i>Aspidiotus nerii</i>) Ακάρεια	1-1,5	100-200	1.0-3.0	Με την εμφάνιση των προσβολών.	3
ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙΚΑ	Κοκκοειδή Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>) Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes spp.</i>)	1	50-80	0.5-0.8	Με την εμφάνιση των προσβολών.	3
Σαν προσκολλητικό με εντομοκτόνα		0.2-0.3				

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Να μη γίνονται ψεκασμοί όταν υπάρχει παγετός, καθώς και σε περιόδους ξηρασίας ή υπερβολικής υγρασίας.

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

Απαγορεύεται η εφαρμογή του κοντά σε επίγεια χερσαία ύδατα (λίμνες, ποτάμια).

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:

Μετά την εφαρμογή του σκευάσματος και για 14-21 ημέρες να μην ακολουθήσουν ψεκασμοί με θείο, πολυθειούχα και βορδιγάλειο πολτό.

Να μην εφαρμόζεται επί 60 ημέρες μετά ή 90 ημέρες πριν από εφαρμογές captan ή folpet.

Να μη συνδυάζεται με dimethoate.

9 Σήμανση σκευάσματος:

- 10** Φράσεις R: Κίνδυνοι για τον άνθρωπο: ---
Κίνδυνοι για το οικοσύστημα:
R52/53-Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
- 11** Φράσεις S: Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία:
S1/2 - Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S13 - Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.
S23 - Μην εισπνέετε το ψεκαστικό υγρό.
S28 - Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
S61 - Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
S57 - Να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο περίβλημα για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος.
-Πλύντε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό.
- Μη ρυπαίνετε τα νερά ύδρευσης ή άρδευσης με το φάρμακο ή τα κενά συσκευασίας του.
Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης.
- 12** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο: **Σε περίπτωση κατάποσης:** Μην προκαλέσετε εμετό. Ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά. Εάν μετά το πλύσιμο ο ερεθισμός επιμένει, ζητείστε ιατρική συμβουλή.
Αν υπάρχει αναπνευστικό πρόβλημα: Ο παθών να μεταφερθεί σε καθαρό αέρα. Εάν χρειαστεί ζητείστε ιατρική βοήθεια.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs):

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRL's με τον κανονισμό 396/2005	

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

Για όλες τις καλλιέργειες	21 ημέρες
Σε περίπτωση αναμίξεως με άλλο σκεύασμα οφείλουμε να τηρούμε την “τελευταία επέμβαση” του άλλου σκευάσματος (αν αυτή είναι πάνω από 21 μέρες).	

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για τρία (3) 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