



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 19-3-2013
Αριθ. πρωτ: 3065/34164

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: syg046@minagric.gr

Προς: Κ+Ν. ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 3014 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (νηματοδοκτόνο) **BASAMID GR**, ως προς την καθαρότητα της δραστικής ουσίας, τα εργοστάσια συσκευασίας, τα μεγέθη συσκευασίας 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 **dazomet**.
4. Τη με αριθ. 101954/31.10.11 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2620/Β'8.11.2011) με θέμα «Καταχώριση της δραστικής ουσίας **dazomet** στο παράρτημα I 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 **2011/53/ΕΕ** της Επιτροπής της 20^{ης} **Απριλίου 2011**».
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 I 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. Τη με αριθμό πρωτοκόλλου 96976/26.5.11 σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I.** Τροποποιούμε την με αριθ. **3014** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (νηματωδοκτόνο) **BASAMID GR**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 158539/1809/26.2.80 απόφασή μας και τροποποιήθηκε-ανανεώθηκε με τις με αριθ. 110595/12.12.00 και 121515/18.8.08 αποφάσεις μας, ως προς την καθαρότητα της δραστικής ουσίας, 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

3014

26-02-1980

31-05-2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

BASAMID 98 GR

1.2.β Μορφή:

Κοκκώδες (GR)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσιών/ών κατά ISO:

dazomet

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

95% min.

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Kanesho Soil Treatment SPRL/BVBA (KST)
 Boulevard de la Woluwe 60
 1200 Woluwe-Saint-Lambert
 Βρυξέλλες -Βέλγιο.
 Contact person
 - Name: Toshiyuki Kubota
 - Job title: Managing Director on behalf of KST
 - Phone: +32 (0)2 776 84 91
 - Fax: +32 (0)2 776 83 40
 - e-mail: tkubota@mitsuiagri.be

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

BASF SE
Carl-Bosch Straße 38
D-67057 Ludwigshafen
GERMANIA
Contact person:
- Name: Harald Bernard
- Phone: +49 (0)6 21 60 552 92
- Fax: +49 (0)6 21 60 524 43

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

έχουν υποβληθεί και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Kanesho Soil Treatment SPRL/BVBA (KST)
Boulevard de la Woluwe 60
1200 Woluwe-Saint-Lambert
Βρυξέλλες -Βέλγιο.
Contact person
- Name: Toshiyuki Kubota
- Job title: Managing Director on behalf of KST
- Phone: +32 (0)2 776 84 91
- Fax: +32 (0)2 776 83 40
- e-mail: tkubota@mitsuiagri.be

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας και υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το νόμο 4036/2012:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ, Τ.Κ. 57022
ΑΜΕ: 36299/62/Β/96/180
Τηλ.: 2310568771, Fax: 2310798423
E-mail: L.PAPARISTOTELOUS@REDESTOS.GR

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Kanesho Soil Treatment SPRL/BVBA (KST)
Boulevard de la Woluwe 60
1200 Woluwe-Saint-Lambert
Βρυξέλλες -Βέλγιο.
Contact person
- Name: Toshiyuki Kubota
- Job title: Managing Director on behalf of KST
- Phone: +32 (0)2 776 84 91
- Fax: +32 (0)2 776 83 40
- e-mail: tkubota@mitsuiagri.be

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

BASF SE
Carl-Bosch Straße 38
D-67057 Ludwigshafen
Γερμανία
Contact person:
Name: Harald Bernard
Phone: +49 (0)6 21 60 552 92
Fax: +49 (0)6 21 60 524 43

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του
σκευάσματος

1) BASF Aktengesellschaft, Γερμανία.
2) Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ
Τ.Κ. 57022
ΑΜΕ: 113/1989
Τηλ.: 2310568771
Fax: 2310798423
E-mail: L.Paparistolous@redestos.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστική ουσία: dazomet 98% β/ο
Βοηθητικές ουσίες (αδρανή συστατικά): 2% β/β

2 Συσκευασία(ες)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	Σάκοι	5, 10, 15 και 20 κιλά	Σάκκοι χάρτινοι με εσωτερική επένδυση από πολυαιθυλενίου

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.
ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΨΕΚΑΣΤΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ: ---
ΤΡΟΠΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: Εφαρμόζεται με υποκαπνισμό
ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ: -
Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας (σάκοι) αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Απολυμαντικό εδάφους καταπολεμά με υποκαπνισμό νηματώδεις (πλην κυστονηματωδών), έντομα και μύκητες εδάφους και καταστρέφει τα βλαστώντα ζιζάνια.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος κγρ/ στρ	Χρόνος εφαρμογής
Τομάτα, αγγούρι, πατάτα, καρότα, κρεμμύδια, λάχανα, κουνουπίδι μαρούλια:	Καταπολεμά με υποκαπνισμό νηματώδεις (πλην κυστονηματωδών), έντομα και μύκητες εδάφους και καταστρέφει τα βλαστώντα ζιζάνια	50-60	Εφαρμόζεται για απολύμανση εδάφους πριν το φύτεμα ή τη σπορά .
Φυτόρια, Καλλωπι- στικά			
Απολύμαν-ση σωρού χώματος:		40-50 γραμμάρια στο τετραγωνικό μέτρο	για ύψος σωρού μέχρι 25 εκατοστά.

Παρατηρήσεις:

Η υψηλή δόση συνιστάται για βαριά εδάφη και η χαμηλή για ελαφριά.

Έχουμε καλύτερα αποτελέσματα όταν το BASAMID εφαρμόζεται με θερμοκρασίες εδάφους 10-25° C. Δεν είναι αποτελεσματικό όταν η θερμοκρασία εδάφους είναι μικρότερη από 8° C.

Προσοχή: σε ορισμένα είδη καλλωπιστικών που παρουσιάζουν μεγάλη ευαισθησία στους ατμούς του BASAMID GR να προηγείται δοκιμή.

Στα θερμοκήπια να εξασφαλίζεται ο καλός αερισμός κατά την εφαρμογή και η είσοδος του χρήστη να γίνεται φορώντας κατάλληλη μάσκα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το BASAMID εφαρμόζεται ομοιόμορφα με διανομέα κοκκωδών σκευασμάτων ή με το χέρι (φοράτε ανθεκτικά χημικά γάντια) και ενσωματώνεται αμέσως μετά, σε βάθος 15 εκατοστών. Το έδαφος πρέπει να είναι λεπτοχωματισμένο και να μην περιέχει υπολείμματα βλαστών ή ριζών. Επιπλέον πρέπει να διατηρείται υγρό για 8-14 ημέρες πριν την εφαρμογή (άριστη υγρασία: 60-70% της συνολικής ποσότητας νερού που μπορεί να συγκρατήσει το έδαφος). Ικανοποιητική υγρασία να υπάρχει και για 5-7 ημέρες μετά την εφαρμογή.

Μη ρίχνετε κοπριά ή άλλα οργανικά λιπάσματα καθώς και ασβέστη ή νιτρικό ασβέστιο αμέσως πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή του BASAMID

Σφράγισμα της επιφάνειας του εδάφους: γίνεται μετά την εφαρμογή για διατήρηση της υγρασίας και αποφυγή γρήγορης διαρροής του αερίου, ως εξής: πότισμα με 10-15 λίτρα νερό /τ.μ.. Επανάληψη ποτίσματος πριν γίνουν ρωγμές στο έδαφος ή συμπίεση (κυλίνδρισμα), μετά πότισμα ή πότισμα και κάλυψη του εδάφους με πολυαιθυλένιο.

ΑΕΡΙΣΜΟΣ- ΧΡΟΝΟΣ ΣΠΟΡΑΣ Ή ΦΥΤΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Μετά την εφαρμογή το φάρμακο αφήνεται να δράσει επί ορισμένες μέρες (τουλάχιστον 12-14 μέρες για θερμοκρασίες εδάφους 10-25° C αντίστοιχα) και στη συνέχεια το έδαφος αναστρέφεται για να αεριστεί σε όλο το βάθος της ενσωμάτωσης αλλά όχι βαθύτερα.

Ανάλογα με τις επικρατούσες θερμοκρασίες εδάφους χρειάζεται και ανάλογος χρόνος αερισμού πριν τη φύτευση ή τη σπορά που κυμαίνεται σε 2 μέρες σε θερμοκρασία εδάφους 25° C, έως 20 μέρες σε θερμοκρασία εδάφους 5° C.

Προσοχή: πριν τη σπορά ή τη φύτευση σε έδαφος που εφαρμόστηκε Μπαζαμίντ, επιβάλλεται να γίνεται έλεγχος βλαστικότητας. Ο έλεγχος αυτός γίνεται με τη χρήση ευαίσθητων σπόρων (κάρδαμου) μετά τον αερισμό εδάφους (βλ. οδηγίες στη σχετική παράγραφο).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για αποφυγή επιμόλυνσης χρησιμοποιείτε πάντα καθαρά εργαλεία και υγιή φυτά ή σπόρους.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Πάρτε αντιπροσωπευτικά δείγματα εδάφους 1) από το στρώμα που έγινε η ενσωμάτωση 2) από το στρώμα κάτω από το στρώμα ενσωμάτωσης και 3) χώμα μη απολυμασμένο. Τοποθετείστε τα σε 3 χωριστά γυάλινα δοχεία με βιδωτό πώμα γεμίζοντας μέχρι τη μέση. Βυθίστε κομμάτια υγρού βαμβακιού σε σπόρους κάρδαμου και κρεμάστε με σπάγκο από ένα τέτοιο βαμβάκι σε κάθε δοχείο. Κλείστε σφιχτά τα βάζα και τοποθετείστε τα σε ζεστό, ηλιόλουστο χώρο.

Οι σπόροι του κάρδαμου φυσιολογικά βλαστάνουν σε 1-2 ημέρες στους 20° C. Αν δείτε απουσία ή καθυστέρηση βλάστησης ή μεταχρωματισμό των σποροφύτων σε σχέση με το μη απολυμασμένο χώμα, αερίστε το έδαφος ξανά και επαναλάβετε τον έλεγχο μετά 2-5 ημέρες.

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί -
-
- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προσ- --
τατευόμενης 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. Το BASAMID είναι τοξικό για όλα τα φυτά. Όταν το εφαρμόζετε σε θερμοκήπια μεταφέρετε όλα τα φυτά έξω. Σφραγίστε καλά με πρόσθετο υλικό πόρτες, παράθυρα, εξαεριστήρες, κλπ. για να αποτρέψετε διαφυγή αερίων σε γειτονικά θερμοκήπια ή άλλους χώρους με φυτά. Στις εφαρμογές υπαίθρου αφήνετε απόσταση ενός μέτρου μεταξύ του εδάφους που θα απολυμανθεί και της περιφέρειας μεταξύ του εδάφους που θα απολυμανθεί και της περιφέρειας του φυλλώματος γειτονικών δένδρων ή φυτών.
- 9** Σήμανση σκευάσματος: **Xn- Επιβλαβές**
N-Επικίνδυνο για το περιβάλλον
- 10** Φράσεις R **R36** Ερεθίζει τα μάτια
R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
- 11** Φράσεις S

S1/2	Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S13	Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21	Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, ή καπνίζετε.
S15	Φυλάξτε το μακριά από θερμότητα
S22	Μην αναπνέετε τη σκόνη
S24	Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα
S36/37	Φοράτε προστατευτική ενδυμασία, γάντια ανθεκτικά στα χημικά και μπότες όταν χειρίζεστε ή εφαρμόζετε το σκεύασμα (φοράτε το παντελόνι έξω από τις μπότες) Να υπάρχει καλός αερισμός όταν εφαρμόζεται σε θερμοκήπια ή να φοράτε μάσκα με φίλτρο P1 επί δύο μέρες μετά την εφαρμογή
S38	Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο .
S35	Αερίζετε πολύ καλά το θερμοκήπιο πριν καλλιεργήσετε το έδαφος Πλύνετε καλά μετά τη χρήση τις μπότες, τα γάντια, κλπ. και τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται κατά την εφαρμογή
S60	Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.
S61	Αποφύγετε την διάθεσή του στο περιβάλλον, αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στην ετικέτα

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

- Σε περίπτωση κατάποσης ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.
 - Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και έπειτα πιείτε άφθονο νερό.
 - Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα με άφθονο νερό και σαπούνι.
 - Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο τρεχούμενο νερό επί 15 λεπτά, κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
 - Σε περίπτωση εισπνοής, κρατείστε τον ασθενή ήρεμο, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και ζητείστε ιατρική συμβουλή.
- Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό. Συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) ¹	MRLs (mg/kg)	
Fenbuconazole	Σύμφωνα με τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό 149/2008	
13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις	Καλλιέργειες	PHI (ημέρες)
	Μη εφαρμόσιμο	

14

Συνθήκες αποθήκευσης,
χρονική σταθερότητα του
σκευάσματος

Να αποθηκεύεται μακριά από θερμότητα, στην αρχική κλειστή συσκευασία του, σε ξηρό δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για 2 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.

Μέχρι τις 31-05-2013 ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να υποβάλει 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 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