



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ Π.Α.Π.ΕΝ.
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΠ & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 29-06-2015
Αριθ. πρωτ: 3779/44332

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: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ
ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.)
Αυλώνας Αττικής

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 1912 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **SUMMER OIL**, ως προς τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο επικοινωνίας και τον υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά »

ΑΠΟΦΑΣΗ

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/09 (L 309/24.11.09) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και ειδικότερα το άρθρο 45 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τη με αριθ. Υ103/2.3.15 (ΦΕΚ 309/Β'/2.3.15) Απόφαση του Πρωθυπουργού με θέμα "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ευάγγελο Αποστόλου, του Δημητρίου".
4. Τη με αριθ. πρωτ. 3779/44332/22.4.15 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.
5. Το Εισηγητικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Ι.** Τροποποιούμε την με αριθ. **1912** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **SUMMER OIL**, που χορηγήθηκε με τη αριθ. 85493/17.1.02 Απόφασή μας και τροποποιήθηκε με τις με αριθ. 12844/126754/13.12.12 και 4532/45074/6.5.14 Αποφάσεις μας, ως προς τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο επικοινωνίας και τον υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά.
Η έγκριση του σκευάσματος διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)**

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία λήξης

1912
17.01.2002
υπό επαναξιολόγηση

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

SUMMER OIL

- 1.2.β Μορφή:

Υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

- α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/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:

ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.), 19011-Αυλώνας Αττικής,
Τηλ.: 22950 29350 -4, Fax: 22950 29305
E-mail: info@elton-group.com
agro@elton-group.com
Υπεύθυνος επικοινωνίας: ο κάτοχος της έγκρισης

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

ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ
Θέση Ντράσεζα, (ΒΙ.ΠΑ.), 19011-Αυλώνας Αττικής,
Τηλ.: 22950 29350 -4, Fax: 22950 29305
E-mail: info@elton-group.com
agro@elton-group.com

- γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

TOTAL Fluides S.A.S,
24 cours Michelet, 92069 PARIS La Défense, Γαλλία

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος
- Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε., ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου
2. MINERALÖL WERK OSNABRÜCK Neulandstr. 34/38, 49084 Osnabrück, Γερμανία
- 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: 95% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 5% 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	1 λίτρο	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
2.	Δοχεία	5 και 10 λίτρα	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος με ψεκαστήρες κοινού όγκου (5-6 atm) ή μηχανοκίνητους (25-30 atm) και μπέκ τύπου σκούπας.

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 αναμείζουμε 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 ξεπλύμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

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

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ σκευάσματος /100 λίτρα ψεκαστικού υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	κ.εκ σκευάσματος /στρέμμα (max)		
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ Γκρέιπ φρούτ, λεμονιά, μανταρινιά, πορτοκαλιά, φράπα	Κόκκινη ψώρα (<i>Aonidiella aurantii</i>), Ψευδόκοκκος (<i>Planococcus citri</i>), Λεκάνιο (<i>Saissetia oleae</i>), Άσπρη ψώρα (<i>Aspidiotus nerii</i>), Μαύρη ψώρα (<i>Parlatoria zizyphi</i>), Άλλα κοκκοειδή (<i>Chrysomphalus dictyospermi</i> , <i>Pericerya purchasi</i> , <i>Ceroplastes rusci</i> , <i>C. sinensis</i> , <i>Mytilococcus beckii</i> , <i>Coccus hesperidum</i>), Τετράνυχτοι (<i>Panonychus citri</i> , <i>Tetranychus urticae</i> , <i>Eriophyes sheldoni</i> , <i>Aculus pelecassi</i>), Αλευρώδεις (<i>Dialeurodes citri</i> , <i>Aleurothrixus floccosus</i>)	1000-1300 ή 500 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	200-400	5200 ή 2000 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	Μπορεί να εφαρμοσθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου. Συνιστώνται ψεκασμοί: -Άνοιξης (με την έναρξη της βλάστησης). -Καλοκαιριού. -Φθινοπώρου. -Χειμώνα. Η καλύτερη εποχή είναι αρχές Ιουνίου με τέλος Σεπτεμβρίου. Σε περίπτωση έντονης προσβολής μπορεί να γίνει ψεκασμός και τον χειμώνα (Φεβρουάριο-Μάρτιο).	4
ΜΗΛΟΕΙΔΗ Μηλιά, αχλαδιά	Ψώρα Σαν-Ζοζέ (<i>Quadraspidiotus perniciosus</i>), Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Βαμβακάδα (<i>Pseudalacaspis pentagona</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Σταχτιά ψώρα (<i>Epidiaspis leperii</i>), Φυλλοδέτες (<i>Archis rosanus</i> , <i>A. podanus</i>), Τετράνυχτοι (<i>Tetranychus urticae</i> , <i>Panonychus ulmi</i> , <i>Bryobia rubrioculus</i>), Ψύλλα (<i>Psylla spp</i>), Αφίδες (<i>Eriosoma lanigerum</i> , <i>Aphis pomi</i> , <i>Dysaphis piri</i> , <i>D. plantaginea</i>)	1000-1300 ή 500 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	150-250	3250 ή 1250 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	Μπορεί να εφαρμοσθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου. Συνιστώνται ψεκασμοί: -Άνοιξης (με την έναρξη της βλάστησης). -Καλοκαιριού. -Φθινοπώρου. -Χειμώνα.	4

ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΙΑ: Βερικοκιά, κερασιά, ροδακινιά, νεκταρινιά, δαμασκηλιά	Ψώρα Σαν Ζοζέ (<i>Quadraspidiotus perniciosus</i>), Βαμβακάδα (<i>Pseudalacaspis pentagona</i>), Σφαιρολεκάνιο (<i>Sphaerolecanium prunastri</i>), Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Αφίδες (<i>Myzus persicae</i> , <i>Aphis spp.</i>), Φυλλοδέτες (<i>Archips rosanus</i> , <i>podanus</i>), Ακάρια (<i>Tetranychus spp.</i> , <i>Bryobia praetiosa</i> , <i>Aculus spp.</i>), Προνύμφες αφίδων και άλλων εντόμων.	1000-1300 ή 500 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	150-250	3250 ή 1250 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	Μπορεί να εφαρμοσθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου. Συνιστώνται ψεκασμοί: -Άνοιξης (με την έναρξη της βλάστησης). -Καλοκαιριού. -Φθινοπώρου. -Χειμώνα.	4
ΕΛΙΑ	Λεκάνιο (<i>Saissetia oleae</i>), Ασπιδιωτός (<i>Aspidiotus nerii</i>), Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Πολίνια (<i>Pollinia pollini</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Βαμβακάδα (<i>Euphyllura olivina</i>), Προνύμφες εντόμων	1000-1300 ή 500 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	150-300	3900 ή 1500 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	Μπορεί να εφαρμοσθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου. Συνιστώνται ψεκασμοί: -Άνοιξης (με την έναρξη της βλάστησης). -Καλοκαιριού. -Φθινοπώρου. -Χειμώνα.	4
ΚΑΛΩΠΙΣΤΙΚΑ	Κοκκοειδή (<i>Parlatoria spp.</i> , <i>Aspidiotus spp.</i> , <i>Diaspis spp.</i> , <i>Saissetia oleae</i> , <i>Icerya purchasi</i> , <i>Ceroplastes sinensis</i> , <i>Pseudocossus spp.</i>), Φυλλορύκτες (<i>Napticulla centifoliella</i> , <i>Hyponomeuta malinellus</i> , <i>Leucoptera spp.</i>), Φυλλοδέτες (<i>Tortrix spp.</i>), Αφίδες (<i>Aphis spp.</i>)	1000-1300 ή 500 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	80	1040 ή 400 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	Μπορεί να εφαρμοσθεί καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου. Συνιστώνται ψεκασμοί: -Άνοιξης (με την έναρξη της βλάστησης). -Καλοκαιριού. -Φθινοπώρου. -Χειμώνα.	4

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

- Κατά τη χρήση του θερινού πολτού τα δένδρα πρέπει να είναι ποτισμένα. Ποτίζουμε μία εβδομάδα πριν από τον ψεκασμό.
- Αποφεύγετε τον ψεκασμό όταν τα φυτά είναι μισομαραμένα και σε περιόδους έντονης ξηρασίας.
- Να μη γίνεται εφαρμογή με το σκεύασμα όταν η θερμοκρασία ξεπερνάει τους 32°C, γιατί μπορεί να εμφανιστούν προβλήματα φυτοτοξικότητας.
- Να μην γίνονται ψεκασμοί όταν υπάρχει παγετός ή κίνδυνος παγετού, καθώς και σε περιόδους ξηρασίας και υπερβολικής υγρασίας.
- Να μη γίνεται εφαρμογή με το σκεύασμα επί 30 ημέρες πριν ή μετά την εφαρμογή θείου ή θειασβεστίου.
- Στα μηλοειδή και ειδικά στο κρυστάλλι να μην προηγείται ή έπεται εφαρμογή captan, folpet, δινιτροενώσεων, σε διάστημα τουλάχιστον μίας (1) εβδομάδας.

6

Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή

Δεν συνδυάζεται με ισχυρά αλκαλικά

περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

σκευάσματα, θειασβέστιο, θείο, Captan.

- 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.

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες. Να χρησιμοποιούνται οι μικρές δόσεις σε ευαίσθητα στο λάδι φυτά (π.χ. σε μερικά καλλωπιστικά). Να γίνεται δοκιμή σε 1 ή 2 φυτά.

- 9.** ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:



GHS08

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΛΕΞΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- 10.** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ:

H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.

- 11.** ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ:

P405+ P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P301+P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
P331: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
EUH401: «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε 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. Εάν μετά το πλύσιμο ο ερεθισμός επιμένει, ζητείστε ιατρική συμβουλή.
 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
 Αν υπάρχει αναπνευστικό πρόβλημα : Ο παθών να μεταφερθεί σε καθαρό αέρα. Εάν χρειαστεί ζητείστε ιατρική βοήθεια.
 Αντίδοτο : 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

Για όλες τις καλλιέργειες: 21 ημέρες

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

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:

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 ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ Π.Α.Π.ΕΝ.

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ