



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

Αθήνα, 14-2-2013  
Αριθ. πρωτ: 1813/19616

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: [svg046@minagric.gr](mailto:svg046@minagric.gr)

Προς: ANTHESIS ΕΠΕ  
Εμ. Μπενάκη 8  
145 61 - Κηφισιά

ΚΟΙΝ : ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ  
ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ. 14302 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **BOTANIGARD 10,7 SC**, ως προς τον υπεύθυνο επικοινωνίας, τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, τα εργοστάσια συσκευασίας, τα είδη 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<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 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 **beauveria bassiana strain GHA**.
4. Τη με αριθ. 128488/29.4.09 (ΦΕΚ 859/Β' /7.5.09) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «Καταχώριση ορισμένων μικροοργανισμών ως δραστικές ουσίες 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 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2008".
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 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. Την από 30-4-09 (α.π. 128669) αίτηση της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε. καθώς και τις από 23-7-09 (α.π. 130975), 28-8-09 (α.π. 131866) και 3-5-10 (α.π. 184255) αιτήσεις της εταιρείας ANTHESIS ΕΠΕ.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I.** Τροποποιούμε την με αριθ. **14302** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (βιολογικό εντομοκτόνο) **BOTANIGARD 10,7 SC**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 123479/23.10.08 απόφασή μας, ως προς τον υπεύθυνο επικοινωνίας, τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, τα εργοστάσια συσκευασίας, τα είδη 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

|            |
|------------|
| 14302      |
| 23.10.2008 |
| 30.04.2014 |

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα  
1.2.β Μορφή:

|                             |
|-----------------------------|
| BOTANIGARD 10,7 SC          |
| Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC) |

##### **1.3 Δραστική ουσία (εξ)**

- α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσιών κατά ISO: Beauveria bassiana strain GHA

- β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 70% (β/β) min

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

|   |
|---|
| LAVERLAM INTERNATIONAL CORPORATION,<br>529 East Front Street, Butte, MT 5970, Η.Π.Α.,<br>εκπροσωπούμενη στην Ε.Ε. από την Mycotech<br>Europe, 12 Lonsdale Gardens, Tunbridge Wells TN1<br>1PA, UK |
|---|

- δ) Εργοστάσιο/α παρασκευής της δ.ο.

|  |
|--|
| Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της<br>επιχείρησης:<br>LAVERLAM INTERNATIONAL<br>CORPORATION, 117 South Parkmont,<br>Butte, Montana MT 59701, Η.Π.Α. |
|--|

- 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: FUTURECO BIOSCIENCE S.L., Avda del Cadí 19-23, Pol. Ind Sant Pere Molanta, 08799 Olerdola, Βαρκελώνη, Ισπανία, Mr Jose Manuel Lara, Τηλ: +34 93 8182891, Fax: +34 938921726  
με υπεύθυνο επικοινωνίας την εταιρεία:  
ANTHESIS ΕΠΕ, Εμ. Μπενάκη 8, 145 61 – Κηφισιά
- β) Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το νόμο 4036/2012 ANTHESIS ΕΠΕ  
Εμ. Μπενάκη 8, 145 61 – Κηφισιά
- γ) Παρασκευαστής σκευάσματος: LAVERLAM INTERNATIONAL CORPORATION, 117 South Parkmont, Butte, Montana MT 59701, Η.Π.Α., Mr Gary Chatriand, Τηλ.: +1 406 782 2386, Fax: +1 406 782 9912
- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος LAVERLAM INTERNATIONAL CORPORATION, 117 South Parkmont, Butte, Montana MT 59701, Η.Π.Α., Mr Gary Chatriand, Τηλ.: +1 406 782 2386, Fax: +1 406 782 9912
- ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος 1. Laverlam International Corporation, USA, 117 South Parkmont, Butte, Montana MT 59701, Η.Π.Α.  
2. FUTURECO BIOSCIENCE S.L., Avda del Cadí 19-23, Pol. Ind Sante Pere Molanta, 08799 Olerdola, Βαρκελώνη, Ισπανία
- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος: Beauveria bassiana strain GHA: 10,735% β/ο  
Βοηθητικές ουσίες: 83,79% β/β  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

**2 Συσσκευασία(ες)**

| A/A | Είδος                | Μέγεθος                                    | Υλικό               |
|-----|----------------------|--|---------------------|
| 1.  | Φιάλες               | 50, 100, 250, 500 κ.εκ., 1 λίτρο & 2 λίτρα | HDPE                |
| 2.  | Φιάλες μέσα σε κουτί | 50, 100, 250, 500 κ.εκ., 1 λίτρο & 2 λίτρα | HDPE, κουτί χάρτινο |
| 3.  | Μπιτόνια             | 5 και 10 λίτρα                             | HDPE                |

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

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος πλήρους κάλυψης, αλλά όχι μέχρις απορροής, λόγω πιθανής έκπλυσης των κονιδίων του μύκητα από το φύλλωμα. Να μην χρησιμοποιούνται ακροφύσια με διάμετρο μικρότερη από 25 MESH.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Ανακινούμε καλά το δοχείο πριν από τη χρήση. Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό και αφού βάλουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος το συμπληρώνουμε με νερό αναδεύοντας συνεχώς. Η ανάδευση να συνεχίζεται σε όλη τη διάρκεια της εφαρμογής. Το σκεύασμα να εφαρμόζεται αμέσως μόλις ετοιμαστεί το ψεκαστικό υγρό. Το ψεκαστικό δοχείο δεν πρέπει να περιέχει υπολείμματα προηγούμενου ψεκαστικού υγρού που περιείχε μυκητοκτόνα.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυνματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με μυκητοκτόνα σκευάσματα.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Βιολογικό εντομοκτόνο επαφής με βάση ζωντανά σπόρια του μύκητα *BEAUVERIA BASSIANA* (στέλεχος GHA), για την καταπολέμηση μυζητικών εντόμων σε διάφορες καλλιέργειες και κίτρινου τετράνυχου σε καλ/γεια φράουλας.

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

| Πεδίο εφαρμογής   | Στόχος  | Δόσεις                           |                              |                             | Χρόνος εφαρμογής  | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών/μεσοδιαστήματα επεμβάσεων (ημέρες) |
|---|---|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|---|---|
|   |   | κ.εκ. σκ. / 100 λίτρα ψεκ. υγρού | Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρ) | κ.εκ. σκευάσματος / στρέμμα |   |   |
| <b>Τομάτα</b><br>(υπαίθρου και θερμοκηπίου)<br><b>Πιπεριά</b><br>(υπαίθρου και θερμοκηπίου) | Αλευρώδης ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> , <i>Bemisia tabaci</i> )<br>Θρίπας ( <i>Frankliniella occidentalis</i> , <i>Thrips tabaci</i> ) | 125-250                          | 70-100                       | 87,5-250                    | Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη, εφόσον κριθεί απαραίτητο. | 5/7   |
| <b>Φράουλα</b>  | Τετράνυχος ( <i>Tetranychus urticae</i> )   | 125-250                          | 80                           | 100-200                     | >>  | 5/7   |
| <b>Ροδακινιά</b>  | Μύγα της Μεσογείου ( <i>Ceratitis capitata</i> )  | 125-250                          | 150-250                      | 187,5-625                   | >>  | 5/7   |
| <b>Μανταρινιά</b>   | Μύγα της Μεσογείου ( <i>Ceratitis capitata</i> )  | 125-250                          | 200-400                      | 250-1000                    | >>  | 5/7   |
| <b>Κερασιά</b>  | Μύγα των κερασιών ( <i>Rhagoletis cerasi</i> )  | 125-250                          | 150-250                      | 187,5-625                   | >>  | 5/7   |

| Πεδίο εφαρμογής   | Στόχος                            | Δόσεις                           |                              |                             | Χρόνος εφαρμογής  | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών/μεσοδιαστήματα επεμβάσεων (ημέρες) |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|---|---|
|   |                                   | κ.εκ. σκ. / 100 λίτρα ψεκ. υγρού | Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρ) | κ.εκ. σκευάσματος / στρέμμα |   |   |
| <b>Ελιά</b><br>(μόνο για την βιολογική καλλιέργεια, ως συμπληρωματικό μέτρο της μαζικής παγίδευσης) | Δάκος ( <i>Bactrocera oleae</i> ) | 125-250                          | 150-300                      | 187,5-750                   | Ανάλογα με τις συλλήψεις των ενηλίκων ατόμων δάκου στις παγίδες | 5/7   |

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:**

1. Το εύρος της δόσης είναι ανάλογο της πυκνότητας του πληθυσμού των εντόμων.
2. Η εφαρμογή του σκευάσματος να διενεργείται κατά τις πρώτες πρωινές ή απογευματινές ώρες, όταν η σχετική υγρασία είναι υψηλή και τα ενήλικα είναι λιγότερο δραστήρια. Να μην εφαρμόζεται σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 30° C. Σε περίπτωση παρατεταμένης βροχόπτωσης συνιστάται επανάληψη του ψεκασμού.
3. Γενικά να εφαρμόζεται όταν οι πληθυσμοί των εντόμων είναι σε χαμηλά επίπεδα. Σε περίπτωση μεγάλου πληθυσμού εντόμων δύναται να συνδυαστεί με εγκεκριμένα εντομοκτόνα σκευάσματα, περιλαμβανομένων των θερινών παραφινικών λαδιών. Η εφαρμογή του σε συνδυασμό με προσκολλητικό μπορεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητά του.
4. Να μην γίνει χρήση μυκητοκτόνου σκευάσματος σε καλλιέργειες που ψεκάστηκαν με BOTANIGARD 10,7 SC, εάν δεν περάσουν τουλάχιστον 48 ώρες από την εφαρμογή του.

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί: ---
- 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. Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες χρήσεως που αναγράφονται στην ετικέτα.
- 9** Σήμανση σκευάσματος: Χn – επιβλαβές
- 10** Φράσεις R R42/43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα. Επικίνδυνο για τις μέλισσες.
- 11** Φράσεις S
- 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 αναπνέετε το ψεκαστικό νέφος.  
 S24/25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.  
 S36/37 Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλα γάντια.  
 S42 Κατά τη διάρκεια υποκαπνισμού/ψεκασμού χρησιμοποιήστε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.  
 S47 Να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30°C.  
 Σε περίπτωση εισόδου στον αγρό πριν τη διέλευση 4 ωρών από την εφαρμογή του προϊόντος, να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, κατάλληλα γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα.  
**Προφυλάξεις για το οικοσύστημα:**  
 -Για να προστατεύσετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία.  
 -Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη.  
 -Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί 4 ώρες μετά τη χρήση.  
 -Να αποφεύγεται η απ' ευθείας έκθεση των οφελιμών αρthropόδων στο προϊόν.  
 -Η εξαπόλυση οφελιμών αρthropόδων στα θερμοκήπια να γίνεται μετά την επέμβαση με το προϊόν και αφού στεγνώσει το φύλλωμα των φυτών.  
**Σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει εφαρμογή του σκευάσματος σε βιολογική καλλιέργεια ελιάς θα πρέπει:**  
 -οι κυψέλες που βρίσκονται στην ευρύτερη περιοχή που εφαρμόζεται το σκεύασμα να μείνουν κλειστές για μία ημέρα και  
 -η αρμόδια Υπηρεσία να ειδοποιεί τους μελισσοκόμους της περιοχής με ανακοίνωση να κρατήσουν τις κυψέλες κλειστές.  
**Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.**

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

- Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής: απομακρύνεται τον παθόντα από το χώρο που έγινε εφαρμογή του σκευάσματος και αφήστε το να ηρεμήσει (S63).
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό.
- Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα (S45).
- Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

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

| Φυτικά προϊόντα                       | Προσωρινά σε mg/kg |
|---------------------------------------|--------------------|
| Εξαιρείται υποχρέωσης καθορισμού MRLs |                    |

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

Για όλες τις καλλιέργειες του φάσματος δράσης: 0 ημέρες (μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι και την ημέρα της συγκομιδής).

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

Στην αρχική του συσκευασία σε χώρο ξηρό και δροσερό, σε κανονικές θερμοκρασίες (20-25°C) και πάντως όχι πάνω από 35°C. Μακριά από το απ' ευθείας ηλιακό φως. Σε αυτές τις συνθήκες το προϊόν διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

**Εισαγωγή του σκευάσματος:** Κάθε παρτίδα του σκευάσματος που πρόκειται να εισαχθεί, θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό περιεκτικότητας του σκευάσματος σε μικροβιακές και οργανικές προσμίξεις, από το οποίο πρέπει να προκύπτει η απουσία μικροβιακών επιμολύνσεων και η παρουσία μυκοτοξινών κάτω από τα όρια των προδιαγραφών. Το πιστοποιητικό θα προέρχεται από διαπιστευμένο εργαστήριο.

**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**