



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

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

**Αθήνα, 31 - 5 - 2012  
Αριθ. πρωτ: 6124/63468**

**Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.  
Τηλέφωνο: 210 928 7226  
e-mail: [syg061@minagric.gr](mailto:syg061@minagric.gr)**

**BAYER Ελλάς  
Σωρού 18-20  
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι  
(με απόδειξη)**

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας  
διάθεσης στην αγορά στο  
φυτοπροστατευτικό προϊόν  
(μυκητοκτόνο) PROFILER 71,11  
WG»**

**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 τα άρθρα 43 και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.

4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής 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
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την με αριθ. 130532/8-7-2009 απόφαση του Υπουργού Γεωργίας με την οποία χορηγήθηκε η η με αριθ. 60258 προσωρινή έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROFILER 71,11 WG** όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
9. Την οδηγία 2010/15/ΕΚ (L 58/5) με την οποία καταχωρήθηκε η δραστική ουσία Fluoricolide στο Παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και την οδηγία 2006/64/ΕΚ (L 206/107) με την οποία καταχωρήθηκε η δραστική ουσία Fosetyl στο Παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ
10. Το Π.Δ. 110/11.11.2011 (Α΄ 243) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
11. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β΄ 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»».
12. Την με αριθ. Πρωτ. 191508/30-11-2010 αίτηση της εταιρείας **Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ** καθώς και τα με αριθ. πρωτ. 198200/21-6-2011 κατατεθέντα συμπληρωματικά στοιχεία.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROFILER 71.11 WG** (μυκητοκτόνο). Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

### **1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

#### **1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)**

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

<b>60.322</b>
<b>31-5-2012</b>
<b>31-5-2021</b>

#### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα	<b>PROFILER 71,11 WG</b>
1.2.β Μορφή <sup>1</sup> :	<b>Εναιωρηματοποιησιμο κόκκοι ( WG )</b>

**1.3 Δραστική ουσία (ες)<sup>2</sup>**

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO <sup>3</sup>	fluopicolide (ομάδα ακυλοπικολιδίων)  fosetyl-Al (ομάδα των φωσφονικών)
--	---

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	fluopicolide 970 g/Kg min fosetyl-Al 960 g/Kg min
--	--

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:	<b>fluopicolide:</b> Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim am Rhein, Germany <b>fosetyl-Al:</b> Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim am Rhein, Germany
----------------------------	--

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. <sup>4</sup>	<b>fluopicolide:</b> a. Bayer CropScience AG, Industrial Operations, Germany  b. Bayer (Schweiz) AG, Switzerland  c. Bayer CropScience Limited, India  <b>fosetyl-Al:</b> a. Isochem France  b. Zhejiang Jiahua Chemical Co., China
--	--

<sup>1</sup> Κατά GIFAP π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, (SP), υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

κ.λ.π.

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

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

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

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της Συντονιστικής Αρμόδιας Αρχής

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης<sup>5</sup>:

Bayer Ελλάς ABEE  
Σωρού 18-20  
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι  
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685  
Τηλ.: 210 6166378  
Fax: 210 6109100  
E-mail: [nikos.tsakalis@bayer.com](mailto:nikos.tsakalis@bayer.com)

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer S.A.S.  
Bayer CropScience  
16, rue Jean-Marie Leclair  
CS 90106, F-69266 Lyon Cedex 09,  
France

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

1. Bayer CropScience France  
2. Bayer CropScience S.L.  
Spain  
  
(οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Bayer CropScience S.L.,  
Ctra. Madrid-Valencia. Km. 342,  
46930-Quart de Poblet (Valencia), Spain

<sup>5</sup> Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:  
fluoricolide 4,44% β/β  
fosetyl-Al 66,67% β/β  
Βοηθητικές ουσίες: 25,97% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

## 2

### Συσκευασία(ες)

#### 2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα σε χαρτοκυτίο	250 γρ.	Σακούλα από LDPE/Alu/LDPE/Paper σε χαρτοκυτίο
2	Σακούλα σε χαρτοκυτίο	300 γρ.	
3	Σακούλα σε χαρτοκυτίο	500 γρ.	
4	Σακούλα σε χαρτοκυτίο	600 γρ.	
5	Σακούλα σε χαρτοκυτίο	1 κιλό	
6	Σακούλα σε χαρτοκυτίο	1,25 κιλά	
7	Σακούλα σε χαρτοκυτίο	1,5 κιλά	
8	Σακούλα σε χαρτοκυτίο	2,5 κιλά	
9	Σακούλα σε χαρτοκυτίο	3 κιλά	

## 3

Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

#### Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκάσμος φυλλώματος.

#### Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και προσθέτουμε αναδεύοντας την συνιστώμενη δόση του σκευάσματος. Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο για την αντιμετώπιση του περονόσπορου στο αμπέλι.

Το fluoricolide είναι ένα νέο μυκητοκτόνο με διελασματική δράση και αποπλαστική κίνηση, ανήκει σε μια νέα χημική ομάδα (ακυλοπικολίδια) και δρα σε πολλά στάδια του βιολογικού κύκλου του περονόσπορου.

Το fosetyl-Al παρουσιάζει συμπλαστική και αποπλαστική κίνηση και δρα παρεμποδίζοντας τη βλάστηση των σπορίων αλλά και επάγοντας τους μηχανισμούς άμυνας των φυτών.

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / Μεσοδιαστήματα επεμβάσεων
		γρ. σκ. / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	γρ. σκευάσματος / στρέμμα		
Αμπέλι (επιτραπέζια και οινοποιήσιμα)	Περονόσπορος ( <i>Plasmopara viticola</i> )	225 - 300	100	225-300	Προληπτικοί ψεκασμοί φυλλώματος από το στάδιο του 'μούρου' μέχρι την έναρξη της αλλαγής του χρώματος των ραγών.	2 / 10-14

## Παρατηρήσεις:

Το φάσμα δράσης δεν περιλαμβάνει την χρήση για παραγωγή σταφίδας ή αμπελόφυλλων για κατανάλωση

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

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές με υψηλή βροχόπτωση και αμμώδη εδάφη.

**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 εφαρμογής.

**9** Σήμανση σκευάσματος:

**Xi** Ερεθιστικό  
**N** Επικίνδυνο για το περιβάλλον

**10** Φράσεις R

**R36** Ερεθίζει τα μάτια.  
**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.  
**S25** Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια  
**S60** Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά την διάθεσή τους ως επικίνδυνα απόβλητα.  
**S61** Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.  
**SP1** Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

«Να μην εισέρχεστε στους ψεκασμένους αγρούς πριν τα φύλλα να έχουν πλήρως στεγνώσει. Σε περίπτωση που οι εργάτες χρειαστεί να εισέλθουν στους ψεκασμένους αγρούς αμέσως μετά τον ψεκασμό αυτοί θα πρέπει να φοράνε προστατευτική ενδυμασία»

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



**12** Πρώτες βοήθειες  
- Αντίδοτο**Πρώτες Βοήθειες**

**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ζεστό και σε ηρεμία. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Απομακρύνετε τους φακούς επαφής και πλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό, ακόμα και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Προστατέψτε τον υγιή οφθαλμό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει και αναπτύσσεται.

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Μην προκαλείτε εμετό. Ξεπλύνετε το στόμα και χορηγήστε ενεργό άνθρακα. Καλέστε αμέσως γιατρό.

**Πληροφορίες για το γιατρό:**

**Συμπτώματα:** λήθαργος, αταξία, συσπάσεις

**Κίνδυνος:** Το συγκεκριμένο προϊόν, παρόλο που είναι καρβαμιδικό, δεν είναι παρεμποδιστής της χοληνεστεράσης.

**Θεραπεία:** Αρχική θεραπεία συμπτωματική. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Αντένδειξη: Ατροπίνη.

Συνήθως δεν απαιτείται γαστρική απόπλυση. Εάν καταποθεί αρκετή ποσότητα σκευάσματος (περισσότερη από μία γουλιά) χορηγήστε ενεργό άνθρακα και θειικό Νάτριο.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

## 13 Προστασία των καταναλωτών

### 13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)<sup>6</sup>

Έχουν οριστεί

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRL's στον κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει	--

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (επιτραπέζια και οινοποιήσιμα)	28

### 14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκεύασματος<sup>7</sup>.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τρία (3) χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο.

## 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 χορηγήθηκε αυτή.

## 16 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα III της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

## 17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

<sup>6</sup> 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».

<sup>7</sup> Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

1. Είναι απαραίτητη η προσκόμιση των στοιχείων για το κατά πόσο ο μεταβολίτης M-15 της δ.ο. fluoricolide είναι σχετικός μεταβολίτης
2. Για την παραγωγή σταφίδας απαιτείται η υποβολή μελετών τύχης των υπολειμμάτων στις σταφίδες (ξηρές) για τον καθορισμό των απαραίτητων συντελεστών μεταφοράς.
3. Για τα αμπελόφυλλα απαιτείται η υποβολή δοκιμών υπολειμμάτων σύμφωνα με τις μικρής σημασίας καλλιέργειες.

**Β**

**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή για οποιοδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση τους από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα 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.
5. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβάλει στην Συντονιστική Εθνική Αρχή τόσο ηλεκτρονικά όσο και σε έντυπη μορφή την ετικέτα του σκευάσματος όπως αυτό θα διατεθεί στην αγορά

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ**