



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

Αθήνα, 8-2-2013  
Αριθ. πρωτ: 1514/16840

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](mailto:syg046@minagric.gr)

Προς: ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε.  
28<sup>ο</sup> χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ  
ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ  
19014 - ΑΦΙΔΝΕΣ  
ΚΟΙΝ : ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ  
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ. 14038 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **PARAFFINIC OIL 80% EC-ΙΝΑΓΚΡΟ (ΘΕΡΙΝΟΣ ΠΟΛΤΟΣ)**, ως προς το εμπορικό όνομα (νέο όνομα **PARAFFINIC OIL-ΒΙΟΡΥΛ 80% EC**), τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, τις εγκεκριμένες συσκευασίες, τις φράσεις κινδύνου 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 **paraffin oil CAS 64742-46-7**.
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<sup>ης</sup> 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 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. Τις από 29-10-09 (α.π. 133625) και 30-12-09 (α.π. 135771) σχετικές αιτήσεις της εταιρείας ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**I.** Τροποποιούμε την με αριθ. **14038** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PARAFFINIC OIL 80% EC-ΙΝΑΓΚΡΟ (ΘΕΡΙΝΟΣ ΠΟΛΤΟΣ), η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 97451/2.3.04 απόφασή μας, τροποποιήθηκε με τη με αριθ. 119969/18.6.07 απόφασή μας και ανανεώθηκε με τη με αριθ. 126475/27.2.09 απόφασή μας, ως προς το εμπορικό όνομα (νέο όνομα PARAFFINIC OIL-ΒΙΟΡΥΛ 80% EC), τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, τις εγκεκριμένες συσκευασίες, τις φράσεις κινδύνου 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

14038
02.03.2004
30.06.2014

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

- 1.2.α Εμπορικό όνομα  
1.2.β Μορφή:

PARAFFINIC OIL-ΒΙΟΡΥΛ 80% EC
Υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

##### **1.3 Δραστική ουσία (εξ)**

α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσιών κατά ISO: paraffin oil CAS No 64742-46-7

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100%

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

TOTAL FLUIDES, 24 cours Michelet, 2069 Paris La Defense Cedex, Γαλλία Mr Philippe LEMAIRE Tel: +33 1 41 35 22 74, Fax: +33 1 41 35 33 50
---

δ) Εργοστάσιο/α 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:

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. ΧΗΜΙΚΗ & ΓΕΩΡΓΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,  
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ, 28<sup>ο</sup> χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ  
ΑΘΗΝΩΝ - ΛΑΜΙΑΣ, ΑΦΙΔΝΕΣ  
ΑΜΕ: 139  
Τ.Κ. 190 14  
ΤΗΛ: 22950 45100  
FAX: 22950 45250  
E-mail: [vioryl@vioryl.gr](mailto:vioryl@vioryl.gr)

β) Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το νόμο 4036/2012

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε., 28<sup>ο</sup> χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ -  
ΛΑΜΙΑΣ, 19014 - ΑΦΙΔΝΕΣ

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε., 28<sup>ο</sup> χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ -  
ΛΑΜΙΑΣ, 19014 - ΑΦΙΔΝΕΣ

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των  
επιχειρήσεων:  
-TOTAL FLUIDES, Γερμανία  
-ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. Ελαιώνας Θηβών

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. Ελαιώνας Θηβών

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Paraffin oil CAS 64742-46-7: 80% β/β  
Βοηθητικές ουσίες: 20% β/β  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει  
υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας  
Αρχής.

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

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	50, 100, 200, 250, 300, 500, 800 κ.εκ. και 1 λίτρου	HDPE ή COEX
2	Δοχείο	2, 3, 4, 5, 7, 10, 12, 15, 17, 20 και 25 λίτρα	HDPE

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

**Τρόπος Εφαρμογής:** Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος (μέχρι απορροής) με ψεκαστήρες κοινού όγκου (5-6 atm) ή μηχανοκίνητους (25-30 atm) και μπεκ τύπου σκούπας.

**Τρόπος παρασκευή του 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 αναμείξουμε με βρέξιμη σκόνη, ετοιμάζουμε πρώτα το αραιωμένο γαλάκτωμα ορυκτελαίου και μετά προσθέτουμε την ήδη διαλυμένη σε νερό βρέξιμη σκόνη.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** συστήνεται ο καθαρισμός του με νερό.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση 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, βορδιγάλαιο πολτό), καθώς και με θείο, δινιτροενώσεις, captan, folpet, dimethoate..

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Θερινός πολτός κατά κοκκοειδών, αυγών 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		
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ: Λεμονιά, πορτοκαλιά, νερατζιά	-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</i> spp.), -Αυγά και προνύμφες λεπιδοπτέρων, -Ψύλλα αχλαδιάς ( <i>Psylla pyri</i> ) (αφορά μόνο την αχλαδιά), -Ακάρεια ( <i>Tetranychus</i> spp.), -Λοιπά διαχειμιάζοντα 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
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΙΑ: 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</i> spp.), -Αυγά και προνύμφες λεπιδοπτέρων, -Ακάρεια ( <i>Tetranychus</i> spp.), -Λοιπά διαχειμιάζοντα 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
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΙΑ: 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</i> spp.), -Αυγά και προνύμφες λεπιδοπτέρων, -Ακάρεια ( <i>Tetranychus</i> spp.), -Λοιπά διαχειμιάζοντα 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)
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
ΚΑΛΩΠΙΣΤΙΚΑ	-Κοκκοειδή: Παρλατόρια ( <i>Parlatoria oleae</i> ) Μυτιλόμορφη ψώρα ( <i>Lepidosaphes</i> spp.)	1	50-80	0.5-0.8	Με την εμφάνιση των προσβολών.	3
Σαν προσκολλητικό με εντομοκτόνα		0.2-0.3			Εφαρμόζεται ο χρόνος εφαρμογής του εντομοκτόνου με το οποίο συνδυάζεται	

**Παρατήρηση:** Να μην γίνονται ψεκασμοί όταν υπάρχει παγετός, καθώς και σε περιόδους ξηρασίας και υπερβολικής υγρασίας.

<b>6</b>	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	---
<b>7.</b>	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	<div data-bbox="683 595 1166 633">---</div> <div data-bbox="683 674 1166 712">---</div> <div data-bbox="683 819 1166 857">---</div>
<b>8</b>	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	<p>Μετά την εφαρμογή του σκευάσματος και για 14-21 ημέρες να μην ακολουθήσουν ψεκασμοί με θείο, πολυθειούχα και βορδιγάλειο πολτό.</p> <p>Να μην εφαρμόζεται επί 60 ημέρες μετά ή 90 ημέρες πριν από εφαρμογές captan ή folpet.</p> <p>Να μη συνδυάζεται με δινιτροενώσεις και dimethoate.</p>
<b>9</b>	Σήμανση σκευάσματος:	Χη-επιβλαβές
<b>10</b>	Φράσεις R	<b>R20/21/22</b> Επιβλαβές όταν εισπνέετε, σε επαφή με το δέρμα και σε περιπτώσεις κατάποσης.
<b>11</b>	Φράσεις S	<p><b>S1/2</b> Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.</p> <p><b>S13</b> Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.</p> <p><b>S20/21</b> Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.</p> <p><b>S23</b> Μην εισπνέετε το ψεκαστικό υγρό.</p> <p><b>S26</b> -Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύντε αμέσως με άφθονο νερό.</p> <p><b>S27</b> -Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό.</p> <p><b>S28</b> -Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.</p> <p><b>S35</b> -Καταστρέψτε τα κενά μέσα συσκευασίας. Η χρήση τους για κάθε σκοπό είναι επικίνδυνη.</p> <p><i>Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</i></p>

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Μην προκαλέσετε εμετό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν μετά το πλύσιμο ο ερεθισμός επιμένει, ζητείστε ιατρική συμβουλή.

**Αν υπάρχει αναπνευστικό πρόβλημα:** Ο παθών να μεταφερθεί σε καθαρό αέρα.

**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 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 δύο (2) 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.

**Β** 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**