



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

Αθήνα, 08 - 02 - 2010  
Αριθ. πρωτ: 180951

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα  
Τηλέφωνο: 210 928 7228

Προς: Σ.Ε.Γ.Ε. ΑΒΕΕ  
Εθν. Αντιστάσεως 84  
15231 Αθήνα  
(με απόδειξη)

e-mail: [svg064@minagric.gr](mailto:svg064@minagric.gr)

- Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού κ. Αικ.  
Μπατζελή  
2. Γραφείο Υφυπουργού  
κ. Μ. Καρχιμάκη  
3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις  
Δ/νσεις Γεωργίας - Έδρες τους  
4. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό  
Ινστιτούτο  
Τμήμα Ελέγχου Γ. Φαρμάκων  
Εκάλης 2, 14561 Κηφισιά  
5. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε. - Έδρες τους  
6. ΕΣΥΦ  
Πατησίων 53, 104 33 - Αθήνα  
7. Εσωτερική διανομή:  
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της  
Δ/σής μας  
-Γραμματεία της Δ/σής μας  
8. Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων  
Λιδότου 26, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 8140/7-10-2003 έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν LITOTEN PLUS SL (φυτορρυθμιστική ουσία) ως προς τη συσκευασία, την εγγυημένη σύνθεση και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης».

ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο  
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115/97 (ΦΕΚ 104/Α/30.5.1997) με τίτλο «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί» και ειδικότερα το άρθρο 4 αυτής.
2. Τη με αριθ. 132796/30-9-2009 (ΦΕΚ 2184/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών bensulfuron, sodium 5-nitroguaiacol, sodium o-nitrophenolate, sodium p-nitrophenolate και tebufenpyrad στο Παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος 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 2009/11/ΕΚ της Επιτροπής της 18.2.2009».

3. 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.
4. Το Π.Δ. 187/2009 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 214 Α’).
5. Τη με αριθ. 316049/24-11-2009 (ΦΕΚ 2401/Β’/1-12-2009) απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μιχαήλ Καρχιμάκη».
6. Τη με αριθ. πρωτ. 133622/29-10-2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας **Σ.Ε.Γ.Ε. ΑΒΕΕ**.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. **8140** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **LITOTEN PLUS SL** που χορηγήθηκε με την αριθ. 111914/7-10-2003 Απόφασή μας, ως προς τη **συσκευασία, την εγγυημένη σύνθεση και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης** και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

#### 1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

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

<b>8140</b>
<b>7-10-2003</b>
<b>30-4-2014</b>

#### 1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

<b>LITOTEN PLUS SL</b>
Πυκνό διάλυμα (SL)

#### 1.3 Δραστική ουσία (ες)

- α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσίας κατά ISO

Sodium ortho-nitrophenolate Sodium para-nitrophenolate Sodium 5-nitroguaiacolate
--

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

Sodium ortho-nitrophenolate: 98% (β/β) min Sodium para-nitrophenolate: 99,8% (β/β) min Sodium 5-nitroguaiacolate: 98% (β/β) min
---

- γ) Παρασκευαστής των δ.ο.:

Arysta LifeScience S.A.S., located Route d' Artix BP80, 64150 Noguères – France
--

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

ASAHI CHEMICAL MFG. CO., LTD, Japan.
--------------------------------------

(οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκονται στο Παράρτημα I της παρούσας).
---

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών  
Sodium ortho-nitrophenolate  
Sodium para-nitrophenolate  
Sodium 5-nitroguaiolate  
όπως έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια  
Εταιρεία Arysta LifeScience S.A.S, κατά την  
διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία  
καταχώρησης με ημερομηνία 29-10-2009 (Αρ.Πρ.  
Υ.Α.Α.Τ. 133617) και παραμένουν στα αρχεία της  
Αρμόδιας Αρχής.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

**Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE**  
Εθν. Αντιστάσεως 84, 15231 Αθήνα  
Τ.Κ.: 15231 Αθήνα  
Τηλ.: 210 6717794  
Fax: 210 6722310  
E-mail: sege@otenet.gr

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

Ο κάτοχος της έγκρισης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE**  
Εθν. Αντιστάσεως 84, 15231 Αθήνα  
Τ.Κ.: 15231 Αθήνα  
Τηλ.: 210 6717794  
Fax: 210 6722310  
E-mail: sege@otenet.gr

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE  
Εθν. Αντιστάσεως 84, 15231 Αθήνα  
Εργοστάσιο: Οινόφυτα Βοιωτίας.

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE  
Εθν. Αντιστάσεως 84, 15231 Αθήνα  
Εργοστάσιο: Οινόφυτα Βοιωτίας.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Sodium ortho-nitrophenolate	0,6% β/ο
Sodium para-nitrophenolate	0,9% β/ο
Sodium 5-nitroguaiacolate	0,3% β/ο
Βοηθητικές ουσίες	98,2% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην Πρόταση DPD του σκευάσματος με ημερομηνία 30-1-2004 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 94123) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

## 2

### Συσκευασίες:

#### 2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη μέσα σε κουτί	5 κ.εκ., 10 κ.εκ., 25 κ.εκ., 50 κ.εκ., 100 κ.εκ., 200 κ.εκ.	Φιάλη πλαστική HDPE, SELAR, COEX, PET ή γυάλινες. Κουτί χάρτινο.
2	Φιάλη/Δοχείο	5 κ.εκ., 10 κ.εκ. 25 κ.εκ., 50 κ.εκ., 100 κ.εκ., 200 κ.εκ., 500 κ.εκ., 1 λίτρο, 2 λίτρα, 3 λίτρα, 5 λίτρα.	Φιάλη/Δοχείο πλαστικό HDPE, SELAR, COEX, PET.
3	Φάκελοι	5 κ.εκ., 10 κ.εκ.	Φάκελοι τρίφυλλοι από πολυαιθυλένιο-αλουμίνιο-νάυλον φιλμ, θερμοκολλημένα. Οι φάκελοι τοποθετούνται μέσα σε χάρτινο κουτί.

## 3

### Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:** Διαβροχή σπόρου, διαβροχή βάσεων μοσχευμάτων - εμβολίων, ψεκασμοί, πότισμα.

#### Συνδυαστικότητα:

Το σκεύασμα μπορεί να αναμιχθεί με τα περισσότερα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή λιπάσματα με ουδέτερο ή αλκαλικό PH. Στην περίπτωση προσθήκης προσκολλητικού αυτό θα πρέπει να προστεθεί στο ήδη διαλυμένο σκεύασμα.

#### Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ρίχνουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο μισογεμισμένο με νερό δοχείο ψεκασμού και συμπληρώνουμε με νερό αναδεύοντας.

#### Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Μην ξαναχρησιμοποιείτε τα κενά υλικά συσκευασίας..

## 4

### Κατηγορία και

Φυτορρυθμιστική ουσία που επιδρά στην ανάπτυξη, καρπόδεση και

τρόπος δράσης:	<p>ριζοβολία των φυτών.</p> <p>Το LITOTEN PLUS SL είναι διεγέρτης της φυσικής δραστηριότητας των φυτών. Έχει σαν αποτέλεσμα την επιτάχυνση και αύξηση ριζοβολίας, επιτάχυνση και ομοιομορφία στο φύτευμα, πρωίμηση και αύξηση στην ανάπτυξη και βελτίωση στην ποιότητα και ποσότητα της παραγωγής.</p> <p>Το LITOTEN PLUS SL έχει επίσης επίδραση στο παρθενοκαρπικό δέσιμο και ιδιαίτερα στη βελτίωση της βλάστησης της γύρης και στην επιμήκυνση του γυρεοσωλήνα και έτσι εξασφαλίζει καλύτερη γονιμοποίηση και σχηματοποίηση των καρπών</p>
----------------	--

## 5 5.1 Φάσμα δράσης

ΠΕΛΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ ( κ.εκ. /100 λίτρα νερό)	ΤΡΟΠΟΣ -ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
ΜΗΛΟΕΙΔΗ (Μηλιά, αχλαδιά)	Βελτίωση της ριζοβολίας των μοσχευμάτων - εμβολίων.	1 κ.εκ./ λίτρο νερό	Διαβροχή των βάσεων επί 12 ώρες.
	Ταχεία ανάπτυξη ριζικού συστήματος στη μεταφύτευση και γρήγορη ανάπτυξη των φυτών.	1 κ.εκ./ 6 λίτρα νερό	Εμβάπτιση των ριζών πριν τη μεταφύτευση επί 12 ώρες.
	Ταχεία ανάπτυξη, πλούσιο και υγιές φύλλωμα των δένδρων.	17	3-4 ψεκασμοί στο νέο φύλλωμα την άνοιξη.
	Αύξηση γονιμότητας γύρης, καλύτερη γονιμοποίηση, παρθενοκαρπικό δέσιμο, βελτίωση του μεγέθους και της ποιότητας των καρπών, πρωιμότητα.	17	2-3 ψεκασμοί κάθε 10-12 ημέρες, ιδιαίτερα στα μπουμπούκια, αρχίζοντας 3 εβδομάδες πριν την άνθηση.
Αμπέλι-Σταφίδα	Ταχεία, υγιής και ζωνρή ανάπτυξη των φυτών.	17	3-4 ψεκασμοί με την έκπτυξη της βλάστησης.
	Αύξηση γονιμότητας γύρης, καλύτερη γονιμοποίηση, παρθενοκαρπικό δέσιμο, βελτίωση μεγέθους και ποιότητας καρπών, πρωιμότητα.	17	Ένας ψεκασμός 10 περίπου ημέρες πριν την άνθηση και 2 ψεκασμοί στην αρχή της άνθησης κάθε 10 ημέρες.
ΛΑΧΑΝΙΚΑ (Τομάτα, μελιτζάνα, πιπεριά, αγγούρι, κολοκύθι,	Διακοπή του ληθάργου. Ομοιόμορφο και γρήγορο φύτευμα του σπόρου.	1,5 κ.εκ./ 6 λίτρα νερό	Διαβροχή του σπόρου επί 8 ώρες.
	Ανάπτυξη ριζικού συστήματος στο σπορείο και	1,5 κ.εκ./ 6 λίτρα	Στο σπορείο: 1ος ψεκασμός στα 2-4 πραγματικά φύλλα

καρπούζι, πεπόνι).	γρήγορη ανάπτυξη υγιών φυταρίων.	νερό	και στη συνέχεια κάθε 5 ημέρες μέχρι τη μεταφύτευση. Συστήνεται και ελαφρύ πότισμα.
	Ταχεία ανάπτυξη ριζικού συστήματος μετά τη μεταφύτευση και γρήγορη ανάπτυξη των φυτών.	1,5 κ.εκ./ 6 λίτρα νερό	Εμβάπτιση των ριζών πριν τη μεταφύτευση.
	Ταχεία ανάπτυξη φυλλικής επιφάνειας και φυτών.	17	3-4 ψεκασμοί ανά 7 ημέρες κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.
	Μείωση ανθόροιας, βελτίωση της καρπόδεσης, ποσότητας και ποιότητας της παραγωγής.	17	1 - 2 ψεκασμοί στα μπουμπούκια πριν την άνθηση.
Σόγια	Βελτίωση της γονιμοποίησης των ανθέων και καρπόδεσης. Βελτίωση θρέψης των σπόρων και της ποιότητας και ποσότητας της παραγωγής.	17	1ος ψεκασμός : 5 ημέρες μετά την έναρξη της άνθησης. 2ος ψεκασμός: 3-4 εβδομάδες αργότερα.
Βαμβάκι	Ταχεία, υγιής και ζωνρή ανάπτυξη βλαστικών μερών.	10 κ.εκ./ στρέμμα σε όσο νερό χρειάζεται.	Ένας ψεκασμός στα 2 πραγματικά φύλλα.
	Πρώιμη άνθηση, άνοιγμα και ωρίμανση καρυδιών, πρώιμη συγκομιδή, ποσότητα και ποιότητα παραγωγής.	20 κ.εκ./ στρέμμα σε όσο νερό χρειάζεται.	1ος ψεκασμός στα πρώτα χτένια, 2ος ψεκασμός στα πρώτα άνθη, 3ος ψεκασμός αφού δέσουν αρκετά παραγωγικά καρύδια.
Πατάτα	Ομοιόμορφο και γρήγορο φύτρωμα του σπόρου για καλοκαιρινή φυτεία.	17	Διαβροχή άκοπου πατατόσπορου σε σωρό με βρεγμένα σακιά επί 12-24 ώρες.
	Ταχεία, υγιής και ζωνρή ανάπτυξη των φυτών	17	3-4 ψεκασμοί ανά 7 ημέρες κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.
Ρύζι	Βελτίωση της γονιμοποίησης των ανθέων και καρπόδεσης. Βελτίωση θρέψης των	17	1ος ψεκασμός: στην αρχή της άνθησης (φόβες) 2ος ψεκασμός: μετά την άνθηση.

	σπόρων και της ποιότητας και ποσότητας της παραγωγής.		
Καπνός	Ανάπτυξη ριζικού συστήματος στα σπορεία και γρήγορη ανάπτυξη υγιών φυταρίων.	6	Πότισμα κάθε 7 ημέρες με 1 λίτρο διαλύματος ανά τετρ. μέτρο.
	Βελτίωση μεγέθους και ποιότητας καπνόφυλλων.	8	Μετά τη μεταφύτευση 4 ψεκασμοί ανά 7 ημέρες μέχρι ένα μήνα μετά.
Καλλωπιστικά - Ανθοκομικά	Βελτίωση ριζοβολίας μοσχευμάτων, εμβολίων θάμνων.	1 κ.εκ./ 6 λίτρα νερό (θάμνοι)	Διαβροχή των βάσεων επί 12 ώρες.
	Βελτίωση ριζοβολίας μοσχευμάτων, εμβολίων ανθοκομικών.	1 κ.εκ./ 12 λίτρα νερό (ανθοκομικά)	Διαβροχή των βάσεων επί 15 λεπτά.
	Ανάπτυξη ριζικού συστήματος στο σπορείο και γρήγορη ανάπτυξη των υγιών φυταρίων.	3	Πότισμα κάθε 2-3 ημέρες με 1 λίτρο διάλυμα/ τετρ. μέτρο.
	Ταχεία ανάπτυξη ριζικού συστήματος στη μεταφύτευση και γρήγορη ανάπτυξη των φυτών.	1 κ.εκ./ 6 λίτρα νερό	Εμβάπτιση των ριζών πριν τη μεταφύτευση.
	Ταχεία, υγιής και ζωνή ανάπτυξη του φυλλώματος, ποιότητα και ποσότητα παραγωγής.	17	3-4 ψεκασμοί ανά 7 ημέρες κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.

### Παρατηρήσεις:

- Να μην εφαρμόζεται πριν από βροχή γιατί εκπλένεται εύκολα.
- Για να αξιοποιηθεί η διέγερση του φυτικού οργανισμού που προκαλεί το LITOTEN PLUS, τα φυτά πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους όλα τα θρεπτικά στοιχεία. Γι αυτό όταν το χρησιμοποιείτε προσθέστε και λίπασμα που θα δώσει στο φυτό ότι χρειάζεται για καλύτερη ανάπτυξη.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις φυτών που διαβρέχονται δύσκολα (π.χ. βαμβάκι, σόγια, ρύζι κ.λ.π.) συστήνεται η προσθήκη μη ιονικού προσκολλητικού.

**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 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 στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις, υπό τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

---

- 10** Φράσεις R

---

- 11** Φράσεις S

**S1/2:** Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.  
**S13:** Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές.  
**S20/21:** Μην τρώτε πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.

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

- 12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

**Πρώτες βοήθειες – αντίδοτο:**

Σε περίπτωση ατυχήματος ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : (210) 7793777**

- 13** Προστασία των καταναλωτών

- 13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Sodium ortho-nitrophenolate  
 Sodium para-nitrophenolate  
 Sodium 5-nitroguaiolate

Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί προσωρινά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του Κανονισμού 396/2005.	

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

Καλλιέργεια	PHI(ημέρες)
---	---



<b>14</b> Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος	Το σκεύασμα στην αρχική, κλειστή συσκευασία του και σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης παραμένει σταθερό για 3 χρόνια.
---	---

### **15** Α. 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.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις **30-04-2012** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος III 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 το άρθρο 16 του ΠΔ 115/1997 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.

Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ**



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΞΕΝΗΣ