



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

Αθήνα, 7 - 4 - 2010

Αριθ. πρωτ: 183308

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα
Πληροφορίες: Α. Φονταρά
Τηλέφωνο: 210 928 72 27
e-mail: svg062@minagric.gr

Προς: AGROTECHNICA ΟΒΕΕ,
ΒΙ.ΠΕ.Θ., Σίνδος
570 22 Θεσσαλονίκη.
(με απόδειξη)

Κοιν.: 1 Γραφείο Υπουργού
κ. Κ. Μπατζελή
2 Γραφείο Υφυπουργού
κ. Μ. Καρχιμάκη
3 Γραφείο Γεν. Γραμματέα
κ. Γ. Κανελλόπουλου
4 Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/νσεις Γεωργίας
Έδρες τους (με e-mail)
5 Μ.Φ.Ι.
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων (με e-mail)
6 Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους (με e-mail)
7 Ε.ΣΥ.Φ.
Πατησίων 53, 104 33 -
Αθήνα
8 Εσωτερική διανομή:
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της
Δ/σής μας
-Γραμματεία της Δ/σής μας
9 Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων
Διδότου 26, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
6118/19-1-84 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
(μυκητοκτόνο), MICERAM 32/11,4 WP,
ως προς την ημερομηνία λήξης της
έγκρισης, το είδος και το μέγεθος
συσκευασίας, το φάσμα δράσης και τις
φράσεις R και S.»

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. 116180/21-2-2006 (ΦΕΚ 303/Β/14-3-2006) Κ.Υ.Α., για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών **chlorpyrifos**, **chlorpyrifos-methyl**, **mancozeb**, **maneb** και **metiram** στο παράρτημα Ι του Π.Δ. 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 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής της 21-10-2005.

3. Τη με αριθ. 132792/30-9-2009 (ΦΕΚ 2185/Β/2-10-2009) Κ.Υ.Α., για την “καταχώριση των δραστικών ουσιών **chlormequat, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cypermethrin**, και των ενώσεων χαλκού στο παράρτημα Ι του Π.Δ. 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 2009/37/ΕΚ της Επιτροπής της 23-4-2009.
4. 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.
5. Το Π.Δ. 187/2009 (ΦΕΚ 214 Α') « Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
6. 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».
7. Τη με αριθ. πρωτ. 134763/30-11-09 αίτηση της εταιρείας AGROTECHNICA OBEE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6118/19-1-84** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **MICERAM 32/11,4 WP**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **138260/19-1-1984** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, (ανανεώθηκε και τροποποιήθηκε με τις με αριθ. 119460/2-6-2008, 125213/2-12-2008 και 126498/27-2-2009 αποφάσεις μας), ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. το είδος και το μέγεθος συσκευασίας,
3. το φάσμα δράσης,
4. τις φράσεις R και S και η οποία διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

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

6118
19-01-1984
31-05-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

MICERAM 32/11,4 WP
Βρέξιμη σκόνη (WP)

.3 Δραστική ουσία (εξ)

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

mancozeb: (χημική ομάδα): διθειοκαρβαμιδικά
copper oxychloride: (χημική ομάδα): ανόργανα άλατα χαλκού

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

mancozeb: 80 % (β/β) min

**copper oxychloride: 94 % (β/β) min
σε Cu 56 %**

γ) Παρασκευαστής των δ.ο.:

1) mancozeb: Dow AgroSciences[™], LLC
ΗΠΑ, με εκπρόσωπο στην Ευρώπη Dow
AgroSciences, Ηνωμένο Βασίλειο

2) copper oxychloride: INDUSTRIAS
QUIMICAS DEL VALLES (IQV) S.A.
Av. Rafael Casanova 81, 08100 Mollet del
Vallés, Barcelona, Spain.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις των
επιχειρήσεων:

1) mancozeb:

α) Dow AgroSciences de Colombia S.A.
Κολομβία.

β) Dow AgroSciences, Jacarei Plant,
Βραζιλία

γ) DAS Agricultural Investment Holding
Co. Ltd., Nantong DAS Chemical Co.,
Ltd. Κίνα.

2) copper oxychloride:

INDUSTRIAS QUIMICAS DEL
VALLES (IQV) S.A., Ισπανία

(η Δ/ση των εργοστασίων είναι
εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται
στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας:

Τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών
ουσιών:

mancozeb: Όπως υποβλήθηκαν με τις
αιτήσεις με Αρ. Πρωτ. 119992/30-6-2006
και 122462/10-10-2006 και παραμένουν
στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

copper oxychloride: Όπως
προσδιορίζονται στο doc. J που έχει
υποβληθεί με ημερομηνία 12-11-09 (Αρ.
Πρ. 134046 ΥΑΑ&Τ) από το EUCuTF και
παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας
Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

AGROTECHNICA OBEE
Διεύθυνση: ΒΙ.ΠΕ. Θεσσαλονίκης (Σίνδου)
(Τ.Θ. 1112), 570 22 Θεσ/νίκη
ΑΜΕ¹: 102 / Υπ. Γεωργίας (1896/90/Πολεοδομία
Θεσσαλονίκης)
T.K. 570 22
Τηλ.: 2310 797386, 796086
Fax: 2310 797263
E-mail: info@agrotechnica.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:--

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

Ο κάτοχος της έγκρισης
(AGROTECHNICA OBEE)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

AGROTECHNICA OBEE,
ΒΙ.ΠΕ.Θεσσαλονίκης, 570 22 Θεσ/νίκη.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
AGROTECHNICA OBEE,
ΒΙ.ΠΕ.Θεσσαλονίκης, 570 22 Θεσ/νίκη.

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
AGROTECHNICA OBEE,
ΒΙ.ΠΕ.Θεσσαλονίκης, 570 22 Θεσ/νίκη..

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

mancozeb 32% β/β
Μεταλλικός χαλκός 11,4% β/β σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού
Βοηθητικές ουσίες 39,64 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση με ημερομηνία 30-11-09 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 134763) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2

Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: : Σαράντα μία (41)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα μέσα σε κουτί	100 γρ., 150 γρ., 200 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 350 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 550 γρ., 600 γρ., 750 γρ., 800 γρ., 1 κιλό, 1.5 κιλά, 2 κιλά, 2.5 κιλά, 3 κιλά	Σακούλα λαμιναρισμένη (PET/PE) ή πολυαιθυλενίου (PE), κουτί χάρτινο.

¹ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

2	Σακούλα	100 γρ., 150 γρ., 200 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 350 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 550 γρ., 600 γρ., 750 γρ., 800 γρ., 1 κιλό, 1.5 κιλά, 2 κιλά, 2.5 κιλά, 3 κιλά	Σακούλα PE ή λαμιναρισμένη δύο φύλλων PET/PE
3	Σάκος	2.5 κιλά, 3 κιλά, 5 κιλά, 10 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά	Σάκος πολλαπλών στρώσεων, με πολυαιθυλένιο εσωτερικά.

3 Οδηγίες χρήσης: Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Διαλύστε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και ρίξτε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Συνδυαστικότητα:

Δεν συνδυάζεται με αλκαλικούς πολτούς.

Σε περίπτωση που συνδυάζεται με διαφυλλικό λίπασμα, θα πρέπει το λίπασμα να προστίθεται τελευταίο στο ψεκαστικό υγρό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας (σακούλες, σάκοι), μαζί με τα κουτιά αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

-+++

4. Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση.

5 5.1 Φάσμα δράσης

ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ	ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ	ΔΟΣΕΙΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ			ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού Λίτρα / στρ.	γρ./ στρ.		
ΑΜΠΕΛΙ	Περωνόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	250-300	50-150	125-450	Εφαρμογές που αρχίζουν όταν οι βλαστοί έχουν μήκος περίπου 10 εκ., μετά από 10 ημέρες, λίγο πριν την άνθηση και λίγο μετά τη γονιμοποίηση.	3

ΚΡΕΜΜΥΔΙ (ξερό)	Περονόσπορος (<i>Peronospora destructor</i>)	250-300	40-50	100-150	Εφαρμογές με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες εφόσον υπάρχει πρόβλημα.	3
ΤΟΜΑΤΑ (Υ+Θ)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) Βακτηριώσεις (<i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Xanthomonas vesicatoria</i>) Αλτερναρίωση (<i>Alternaria spp.</i>)	250-300	50-100	125-300	Εφαρμογές από το στάδιο των νεαρών σπορόφυτων και επανάληψη ανά 10-14 ημέρες. Εφαρμογές από το στάδιο των νεαρών σπορόφυτων μέχρι την καρπόδεση. Εφαρμογές με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες εφόσον υπάρχει πρόβλημα.	2
ΠΙΠΕΡΙΑ (Υ+Θ)	Ανθράκνωση (<i>Colletotrichum capsici</i>)	250-300	50-100	125-300	Εφαρμογές με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες εφόσον υπάρχει πρόβλημα.	3
ΚΑΡΠΟΥΖΙ (Υ+Θ)	Περονόσπορος (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	250-300	50-100	125-300	Εφαρμογές με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες εφόσον υπάρχει πρόβλημα.	3
ΛΑΧΑΝΟ	Περονόσπορος (<i>Peronospora parasitica</i>)	250-300	100	250-300	Εφαρμογές με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες εφόσον υπάρχει πρόβλημα.	2

ΠΑΤΑΤΑ	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) Αλτερναρίωση (<i>Alternaria solani</i>)	250-300	50-100	125-300	Εφαρμογές όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκ. και επανάληψη ανά 10-14 ημέρες ανάλογα με τις συνθήκες. Εφαρμογές με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες εφόσον υπάρχει πρόβλημα.	2
ΚΑΛΩΠΙΣΤΙΚΑ (Υ+Θ)	Περονόσπορος (<i>Peronospora spp.</i>) Σκωρίαση (<i>Uromyces spp.</i> , <i>Puccinia spp.</i>)	250-300	100	250-300	Εφαρμογές με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες εφόσον υπάρχει πρόβλημα. Εφαρμογές με τα πρώτα συμπτώματα της ασθένειας.	2

Παρατηρήσεις:

- 1) Το εύρος των δόσεων είναι ανάλογο με την ένταση της προσβολής και το στάδιο ανάπτυξης του φυτού.
- 2) Στις καλλιέργειες αμπέλι, πατάτα και λαχανικά υπό κάλυψη να ακολουθούνται, στις περιοχές όπου εφαρμόζονται, τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές 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

Κρατήστε τα παραγωγικά ζώα μακριά από την γεκασμένη περιοχή για 3 εβδομάδες.

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας,

Μπορεί να προκαλέσει φυτοτοξικότητα σε ορισμένα είδη καλλωπιστικών που είναι ευαίσθητα στα προϊόντα χαλκού.

ευαισθησίας ποικιλιών
και κάθε άλλης
παρενέργειας στα φυτά
ή τα προϊόντα τους.

9	Σήμανση σκευάσματος:	Xi , Ερεθιστικό N , Επικίνδυνο για το περιβάλλον
10	Φράσεις R	R37 , Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα. R43 , Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα. R50/53 , Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
11	Φράσεις S	Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία: 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, πίνετε ή καπνίζετε. S22 Μην αναπνέετε τη σκόνη. S23 Μην εισπνέετε το ψεκαστικό υγρό. S24/25 Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. S36/37/39 Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου. - Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό. Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα: S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα. S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας. SP1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
12	Πρώτες βοήθειες -Αντίδοτο	Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν). Μη χορηγείτε τίποτα από το στόμα σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

13**Προστασία των
καταναλωτών****13.1 Μέγιστα Όρια
Υπολειμμάτων
(MRLs)
mancozeb,
copper oxychloride**

Φυτικά Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στον Κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008.	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	28
Κρεμμύδι (ξηρό)	28
Τομάτα υπαίθρου » θερμοκηπίου	14 7
Πιπεριά υπαίθρου » θερμοκηπίου	14 7
Καρπούζι υπαίθρου » θερμοκηπίου	14 7
Λάχανο	21
Πατάτα	21

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

Διατηρήστε το κλειστό στην αρχική του συσκευασία σε μέρος σκιερό, ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

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 **31-5-2012** 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. ΣΕΝΗ