



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

Αθήνα, 18 - 8 - 2010  
Αριθ. πρωτ: 188104

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Α. Σωτηροπούλου  
Τηλέφωνο: 210 92 87 244  
e-mail: [syg035@minagric.gr](mailto:syg035@minagric.gr)

Προς: SIPCAM S.p.A., Ιταλία  
(δια της εταιρείας  
SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ  
Ήρας 3  
194 00 – Κορωπί, Αττικής)  
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.  
60.178/26-3-2008 έγκρισης του  
φυτοπροστατευτικού προϊόντος  
(μυκητοκτόνο) ALTIS 25 EW ως  
προς την περιεκτικότητα της  
τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας  
σε καθαρή δραστική ουσία, τον  
παρασκευαστή της δραστικής  
ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής  
της δραστικής ουσίας, τον κάτοχο  
της έγκρισης, τον υπεύθυνο  
επικοινωνίας, τον υπεύθυνο για την  
τελική συσκευασία και σήμανση,  
τον παρασκευαστή του  
σκευάσματος, το εργοστάσιο  
συσκευασίας του σκευάσματος, τα  
μεγέθη συσκευασίας, το ποσοστό  
των βοηθητικών ουσιών, τις  
φράσεις R και S και την  
ημερομηνία λήξης της έγκρισης»

- Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού  
κας. Αικ. Μπατζελή  
2. Γραφείο κ. Υφυπουργού  
κ. Μ. Καρχιμάκη  
3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις  
Δ/νσεις Γεωργίας (με e-mail)  
Έδρες τους  
4. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό  
Ινστιτούτο  
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών  
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/νσής μας  
-Γραμματεία της Δ/νσής μας  
8. Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων  
Διδότου 26, Αθήνα

**ΑΠΟΦΑΣΗ**  
**Η**  
**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. **117411/26-3-2008** Απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό **60.178** οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **ALTIS 25 EW** καθώς και τη με αριθ. **130468/1-7-2009** απόφασή μας με την οποία τροποποιήθηκε η εν λόγω έγκριση ως προς το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος και το μέγεθος συσκευασίας του.
3. Την με αριθ. 132426/16-9-2009 (ΦΕΚ 2029/Β/21-9-2009) Απόφαση των Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών - Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για την “καταχώριση των δραστικών ουσιών φωσφορούχο αργίλιο, φωσφορούχο ασβέστιο, φωσφορούχο μαγνήσιο, cymoxanil, dodemorph, μεθυλεστέρας του 2,5-διγλωροβενζοϊκού οξέος, metamitron, sulcotrione, tebuconazole και triadimenol στο παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος υπ’ 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 2008/125/ΕΚ της Επιτροπής της 19<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2008”.
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. Τις διατάξεις του Π.Δ. 187/7.10.2009 (ΦΕΚ 214/Α’/7-10-09) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Τη με αριθμό 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 Μιχαήλ Καρχιμάκη».
7. Τις με αριθ. πρωτ. 131258/29-7-2009 και 186565/28-6-2010 αιτήσεις της εταιρείας SIPCAM S.p.A. δια της εταιρείας SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. **60.178/26-3-2008** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **ALTIS 25 EW** που χορηγήθηκε με την αριθ. **117411/26-3-2008** Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο επικοινωνίας, τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, τα μεγέθη συσκευασίας, το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών, τις φράσεις R και S και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

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

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

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

**60.178**

**26 - 3 - 2008**

**28 - 2 - 2014**

#### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

**ALTIS**

1.2.β Μορφή:

**Γαλάκτωμα, λάδι σε νερό (EW)**

#### **1.3 Δραστική ουσία**

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

**Tebuconazole**  
(ομάδα τριαζολών)

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

**97% (β/β) min**

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.

**OXON ITALIA S.p.A., Ιταλία**

δ) Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:  
1) ASTEC Chemicals Pvt. Ltd, Ινδία  
2) SINOCHEM NINGBO LTD, Κίνα  
(οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκονται στο Παράρτημα I της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας tebuconazole όπως έχουν κατατεθεί από την παρασκευάστρια εταιρεία OXON ITALIA S.p.A. κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 28-8-2009 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 131920) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

## 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

SIPCAM S.p.A., Ιταλία  
Via Sempione 195  
20016 Pero (MI)  
Italy  
Τηλ.: 0039-02-35378442  
Fax: 0039-02-3390275  
E-mail: [BFanelli@sipcam.it](mailto:BFanelli@sipcam.it)

**Υπεύθυνος Επικοινωνίας:**  
SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ  
Ήρας 3  
194 00 – Κορωπί, Αττικής  
Τηλ.: 210 5223834  
Fax: 2121219326  
E-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.gr)

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

SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μον. ΕΠΕ  
Ήρας 3  
194 00 – Κορωπί, Αττικής  
Τηλ.: 210 5223834  
Fax: 2121219326  
E-mail: [info@sipcam.gr](mailto:info@sipcam.gr)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SIPCAM S.p.A., Ιταλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

SIPCAM S.p.A., Ιταλία  
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

Δ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1) SIPCAM S.p.A., Ιταλία  
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

2) ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕΒΕ, Ασπρόπυργος Αττικής

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Tebuconazole: 25% β/ο  
Βοηθητικές ουσίες: 74,85 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην Πρόταση DPD του σκευάσματος με ημερομηνία 28-6-2010 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 186565) της εταιρείας και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

**2**

## Συσκευασίες

2.2 Συσκευασίες: (Σύνολο συσκευασιών: 20)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη σε κουτί	40 κ.εκ., 50 κ.εκ., 80 κ.εκ., 100 κ.εκ., 200 κ.εκ. και 300 κ.εκ.	Φιάλη COEX ή πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), κουτί χάρτινο
2.	Φιάλη	40 κ.εκ., 50 κ.εκ., 80 κ.εκ., 100 κ.εκ., 200 κ.εκ., 300 κ.εκ., 500 κ.εκ., 750 κ.εκ., 800 κ.εκ. και 1 λίτρου	Φιάλη COEX ή πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
3.	Δοχείο	2 λίτρων, 3 λίτρων, 4 λίτρων και 5 λίτρων	Δοχείο COEX ή πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

**3**

## Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός καλύψεως.

### Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

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

**Συνδυαστικότητα: ---**

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

Τα κενά υλικά 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 στα σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των DMIs, (υποομάδα τριαζολών), με προληπτική, θεραπευτική και εξοντωτική δράση σε ευρύ φάσμα μυκήτων (Βασιδιομύκητες, Ασκομύκητες, Δευτερομύκητες). Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors - DMIs).

5		5.1 Φάσμα δράσης				
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών / καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ Στρέμμα (max)	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρέμμα		
-Μηλιά	<b>Φουζικλάδιο</b> ( <i>Venturia inaequalis</i> )	100	40-50	100-200	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη του παθογόνου από την πράσινη κορυφή μέχρι την πτώση των πετάλων και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης από τους DMIs Θεραπευτικές εφαρμογές μόνο κατόπιν σχετικής σύστασης από τα Κέντρα των γεωργικών προειδοποιήσεων.	2
-Ροδακινιά -Νεκταρινιά	<b>Ωίδιο</b> ( <i>Sphaerotheca pannosa</i> )	100	50	150-200	Εφαρμογές από το στάδιο εμφάνισης του καρπιδίου και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης από τους DMIs.	2
	<b>Μονίλια καρπών</b> ( <i>Monilinia laxa</i> )	150	50-75	150-200	1 εφαρμογή για προστασία των ώριμων καρπών πριν από τη συγκομιδή και εφόσον οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας. Η μεγάλη δόση να εφαρμόζεται μόνον εφόσον οι καρποί πρόκειται να αποθηκευτούν σε ψυγεία μετά τη συγκομιδή τους.	
-Αμπέλι	<b>Ωίδιο</b> ( <i>Uncinula necator</i> )	40	40	80-100	Εφαρμογές από το στάδιο της καρπόδεσης μέχρι το κλείσιμο της σταφυλής ανά 12-14 ημέρες.	2

-Σπαράγγι	<b>Σκωρίαση</b> ( <i>Puccinia asparagi</i> )	100	100	100	Εφαρμογές μετά τη συγκομιδή από Ιούλιο μέχρι Σεπτέμβριο εφόσον οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας ανά 14 ημέρες.	3
-----------	-------------------------------------------------	-----	-----	-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

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

**Διαχείριση ανθεκτικότητας:**

Χρήση του ALTIS 25 EW μόνο προληπτικά και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα κατά προτίμηση επαφής ή μυκητοκτόνα που δεν ανήκουν στην ομάδα των DMIs ή δεν εμφανίζουν διασταυρωτή ανθεκτικότητα με εκείνα της ομάδας των DMIs, στην οποία ανήκει και το tebuconazole.

**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 χρήσεις και δόσεις.

**9** Σήμανση σκευάσματος:

**Xn** – Επιβλαβές  
**N** - Επικίνδυνο για το περιβάλλον

**10** Φράσεις R

**R38** Ερεθίζει το δέρμα.  
**R41** Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.  
**R63** Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.  
**R51/53** Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

**S1/2** Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.  
**S13** Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές.  
**S20/21** Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.  
**S24/25** Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.  
**S26** Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.  
**S36/37/39** Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.  
**S46** Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.  
 - Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκάσμο.

**S61** Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας.  
**SP1** ΜΗΝ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.

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

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά. Συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.  
**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 ο ερεθισμός παραμένει ζητήστε ιατρική συμβουλή.  
**Σε περίπτωση κατάποσης:** Να μην προκληθεί εμετός. Συνιστάται πλύση στομάχου ή/και λήψη ενεργού άνθρακα. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

**Tebuconazole**

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
-Μηλιά	35 ημέρες
-Ροδακινιά	7 ημέρες
-Νεκταρινιά	7 ημέρες
-Αμπέλι	21 ημέρες
-Σπαράγγι	6 μήνες



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

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές το σκεύασμα διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.

### **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.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις **28-2-2012** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος ΙΙΙ 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.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ**

**ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

**M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ**



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ