



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

Αθήνα, 17 - 3 - 2010  
Αριθ. πρωτ: 182669

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090

Προς: SCAE Valent BioSciences Italy  
S.r.l.,  
(δια της Syngenta Hellas  
ΑΕΒΕ  
Τ.Κ.15349 - Λ.Ανθούσας  
Ανθούσα Αττικής)  
(με απόδειξη)

Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα  
Τηλέφωνο: 210 928 7228  
e-mail: [syg064@minagric.gr](mailto:syg064@minagric.gr)

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ.  
8054/26-2-1980 έγκρισης στο  
φυτοπροστατευτικό προϊόν  
BERELEX 10 TB  
(φυτορρυθμιστική ουσία) ως προς  
τον κάτοχο του σκευάσματος, την  
εγγυημένη σύνθεση, το εργοστάσιο  
συσκευασίας του σκευάσματος και  
την ημερομηνία λήξης της  
έγκρισης».

Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού κ. Κ.  
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/νσής μας  
-Γραμματεία της Δ/νσής μας  
8. Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων  
Λιδότου 26, Αθήνα

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. 132426/16-9-2009 (ΦΕΚ 2029/Β/21-9-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «καταχώριση διάφορων δραστικών ουσιών 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 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής της 18<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2008».

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. 133891/28-8-2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας **Syngenta Hellas ΑΕΒΕ**.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. **8054** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **BERELEX 10 TB** που χορηγήθηκε με την αριθ. 158540/26-2-1980 και τροποποιήθηκε με τις αριθ. 163489/12-7-1982, 100117/12-6-2002, 91967/28-1-2003 και 120807/25-1-2005 Αποφάσεις μας, ως προς τον κάτοχο του σκευάσματος, την εγγυημένη σύνθεση, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος 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>8054</b>
<b>26-2-1980</b>
<b>31 – 08 - 2015</b>

#### 1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

<b>BERELEX 10 TB</b>
<b>Δισκία (TB)</b>

#### 1.3 Δραστική ουσία (ες)

- α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσίας κατά ISO

<b>Gibberellic acid</b>
-------------------------

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

<b>Gibberellic acid: 85,00 % β/β min.</b>
---

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

<b>Valent BioSciences Corporation</b> 870 Technology Way, Suite 100 Libertyville Illinois 60048, USA
--

με εκπρόσωπο για την Ευρώπη Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Parc d’Affaires de Crécy, 2 rue Claude Chappe FR-69370 St.-Didier-au-Mont-d’Or, France
---

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
--

Abbot Laboratories, Chicago, Illinois, Η.Π.Α
--

(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκονται στο Παράρτημα I της παρούσας).
---

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Gibberellic acid όπως έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια Εταιρεία Valent BioSciences Corporation USA, κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 3-7-2009 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 120505) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

SCAE Valent BioSciences Italy S.r.l.,  
Via Caldera 21, IT – 20153 Milano, Italy

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

**Syngenta Hellas AEBE**

Λ.Ανθούσας

Ανθούσα Αττικής

T.K.15349

Τηλ.:210-6666612-13

Fax:210 6665777

E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

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

**Syngenta Hellas AEBE**

Λ.Ανθούσας

Ανθούσα Αττικής

T.K.15349

Τηλ.:210-6666612-13

Fax:210 6665777

E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**Valent BioSciences Corporation**

870 Technology Way, Suite 100 Libertyville  
Illinois 60048, USA

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Medentech Ltd.,- Ireland

(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα I της παρούσας).

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

Syngenta Hellas AEBE

Οινόφυτα-Βοιωτίας

ή

Medentech Ltd., - Ireland

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Gibberellic acid **10 % β/β**

Βοηθητικές ουσίες: **88,24 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην Πρόταση DPD του σκευάσματος με ημερομηνία 29-1-2004 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 123) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

## **2** Συσκευασίες:

### **2.2** Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δισκία βάρους 10 γραμ. έκαστο, συσκευασμένα ανά ένα (1), δύο (2), τέσσερα (4), έξι (6), οχτώ (8), δέκα (10) ή είκοσι (20), μέσα σε χαρτοκουτία.	Δισκία βάρους 10 γραμμαρίων.	Ταινία αλουμινίου ή σύνθετη αλουμινίου/ πολυαιθυλενίου μέσα σε χάρτινο κουτί.

## **3** Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμοί φυλλώματος.

### **Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Διαλύστε τον απαιτούμενο αριθμό δισκίων σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το στο ψεκαστικό διάλυμα. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

**Συνδυαστικότητα:** Συνδυάζεται με τα περισσότερα ψεκαστικά διαλύματα αλλά δεν πρέπει να συνδυάζεται με αλκαλικής αντίδρασης ψεκαστικά υγρά (άσβεστος, θείο κλπ.).

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

Τα κενά συσκευασίας μαζί με τα κουτιά που θα καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

## **4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Φυτορρυθμιστική ουσία, η οποία επηρεάζει την ποσότητα, την ποιότητα και το χρόνο συγκομιδής ανάλογα με την καλλιέργεια.

## 5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχοι	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλ/κή περίοδο
		Δισκία / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	Δισκία / στρέμμα max.		
<u>ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ</u> Γκρέιπ φρούτ	Για παράταση του χρόνου συγκομιδής	1 – 1,5	200-400	6	Όταν οι καρποί στην περιφέρεια του δένδρου εμφανίσουν τα πρώτα συμπτώματα κιτρινίσματος.	1
<u>ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ</u> Λεμονιά	1. Για συντόμηση του χρόνου συγκομιδής σε πολύφορες ποικιλίες.  2. Για καθυστέρηση της συγκομιδής σε όλες τις ποικιλίες.  3. Για αύξηση του μεγέθους του καρπού.	0,5 – 1	200-300	3	Όταν οι περισσότεροι καρποί έχουν χρώμα από βαθύ πράσινο έως ελαφρό κίτρινο.	1
<u>ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ</u> Κλημεντίνες	1. Για αύξηση της καρπόδεσης και της παραγωγής σε δέντρα με χαμηλή παραγωγικότητα.  2. Για παράταση του χρόνου συγκομιδής.	1 – 2,5  1	200-300	7,5  3	Στην πλήρη άνθηση.  Αφού συγκομίσετε τους καρπούς, οι οποίοι βρίσκονται στην περιφέρεια του δέντρου και οι οποίοι ωριμάζουν νωρίς	1

<u>ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ</u> Πορτοκαλιά (εκτός ποικιλίας Valencia)	1. Για παράταση του χρόνου συγκομιδής.	1	300-400	4	Για καλύτερα αποτελέσματα ψεκάστε μόλις το χρώμα του καρπού αρχίσει να αλλάζει από πράσινο σε κιτρινωπό. Εάν δεν επιδιώκετε μεγάλη καθυστέρηση της συγκομιδής, ψεκάστε αφού οι καρποί πάρουν το εμπορικό χρώμα τους.	1
	2. Για βελτίωση της αντοχής του φλοιού του καρπού κατά την παραμονή στο δέντρο.	1-2		8		
<u>ΜΗΛΟΕΙΔΗ</u> Αγλαδιά	3. Για περιορισμό των απωλειών που οφείλονται σε ρυτίδωση ή «φρούσκωμα» του φλοιού κατά την εποχή της συγκομιδής.					
	1. Για αύξηση του ποσοστού της καρπόδεσης σε ποικιλίες που δε δένουν ικανοποιητικά.	0,5	100	0,5	Στην αρχή της άνθησης.	1
<u>ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ</u> Κερασιά	2. Για ικανοποιητική καρπόδεση μετά την καταστροφή των ανθέων από παγετό. (1)	1,5-2,5		2,5		
	1. Για αύξηση της καρπόδεσης.	1-2	150	3	Στα τέλη της άνθησης.	1
	2. Για αύξηση του μεγέθους του καρπού και βελτίωση της αντοχής του φλοιού.	1,5-2,5		3,75	Όταν τα κεράσια έχουν χρώμα ανοικτό πράσινο προς αχυρώδες.	

ΑΜΠΕΛΙ Σουλτανίνα για επιτραπέζια χρήση.	Για αύξηση του ποσοστού της καρπόδεσης σε ποικιλίες που δε δένουν.	2 – 4	100	4	Στο διάστημα από την πλήρη άνθηση (όταν δηλαδή το 70% των πυλιδίων έχει πέσει) και μέχρις ότου οι ράγες αποκτήσουν μέγεθος 3 mm (σκαγιού) (2)	2
ΑΜΠΕΛΙ Σουλτανίνα για παραγωγή σταφίδας	Για αύξηση της παραγωγής και του μεγέθους της ράγας, όταν είναι μικρότερο του κανονικού.	0,2 – 0,8	100	0,8	Κατά το δέσιμο και όταν οι ράγες έχουν αποκτήσει μέγεθος 3 mm (σκαγιού)	1
ΑΜΠΕΛΙ Μαύρη κορινθιακή (σταφίδα).	Για βελτίωση της ποιότητας και αποφυγή του σχισίματος των ραγών.	0,1 – 0,5	100	0,5	Ψεκάστε προσεκτικά με το σκεύασμα όταν έχουν πέσει όλα τα πυλίδια.	1
Φράουλα	Για πρωίμιση και αύξηση της παραγωγής σε περιοχές που το ψύχος δεν είναι επαρκές (πρώιμες χειμωνιάτικες καλλιέργειες σε υποτροπικά κλίματα).	1,5 – 2,5	50	1,25	3-4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της άνθησης.	1
ΛΑΧΑΝΙΚΑ Πιπεριά	Για πρωίμιση ή αύξηση της παραγωγής.	1,5 – 3	50	1,5	Όταν τα μισά περίπου άνθη έχουν δέσει.	1
ΛΑΧΑΝΙΚΑ Σέλινο	Για πρωίμιση ή αύξηση της παραγωγής.	2,5 – 5	50	2,5	4 εβδομάδες πριν τη συγκομιδή.	1
ΛΑΧΑΝΙΚΑ Αγκινάρα	Για πρωίμιση της αγκινάρας, για βελτίωση της ποιότητας και για αύξηση της παραγωγής.	0,25 – 0,5 <u>σε 15 λίτρα νερό</u>	40-50	1,67	Όταν εμφανιστούν 6-8 φύλλα ή 8-12 φύλλα για φυτά ενός έτους. (3)	3

Πατάτα	Για προβλάστηση του πατατόσπορου και για αύξηση της παραγωγής.	1 <u>σε 600 λίτρα νερό</u>	---	---	Βυθίστε τους κονδύλους είτε κομμένους είτε όχι για 4 λεπτά σε διάλυμα του σκευάσματος.	1
ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙΚΑ Ανεμώνες	Για ωραιότερα άνθη και επιμήκυνση των ανθοφόρων στελεχών.	2,5	50	1,25	Όταν ο πρώτος καρποφόρος οφθαλμός είναι μόλις ορατός.	1
ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙΚΑ Τρις	Για πρωίμηση της άνθησης και επιμήκυνση του ανθοφόρου στελέχους.	10  25	50	5  12,5	1. Εμβάπτιση των βολβών για 20 ώρες σε διάλυμα του σκευάσματος μετά από διατήρησή τους σε θερμοκρασία 8-13 °C για 45 ημέρες και αμέσως μετά φύτευση ή 2. Ψεκάστε με το σκεύασμα μετά την έκπτυξη των φύλλων.	1

**Παρατηρήσεις:**

Το σκεύασμα συνιστάται να εφαρμόζεται με προσθήκη προσκολλητικού στις καλλιέργειες. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσεως του προσκολλητικού.

(1) Πρέπει να προσέξετε ώστε να μη συμβεί υπερβολική καρπόδεση.

(2) Προσέξτε ώστε να βραχούν καλά τα τσαμπιά. Για καλύτερα αποτελέσματα, ψεκάστε δυο φορές: α) όταν το 70% των πυλιδίων έχει πέσει (στην πλήρη άνθηση) και β) κατά την καρπόδεση, δηλαδή 5-12 ημέρες μετά τον πρώτο ψεκασμό, ανάλογα με τις οικολογικές συνθήκες της περιοχής.

(3) Συνιστώνται 3 συνολικά ψεκασμοί σε διαστήματα 15-20 ημερών μεταξύ τους. Πρέπει να αυξηθεί συγχρόνως η λίπανση κατά 30% και να εξασφαλιστεί η επαρκής άρδευση. Το νερό πρέπει να είναι κατάλληλο για άρδευση. Εάν το νερό άρδευσης είναι αλατούχο, πρέπει να αποφεύγεται η πολύ πρόωμη χρήση του σκευάσματος.

**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.

Δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες καλλιέργειες και στο συνιστώμενο χρόνο εφαρμογής.

**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.  
Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό  
•Μη ρυπαίνετε τα νερά ύδρευσης ή άρδευσης με το φάρμακο ή τα κενά συσκευασίας του  
  
«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)

Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Gibberellic acid	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)
Σέλινο	7

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

Διατηρείστε το στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος και σε θερμοκρασία πάνω από 0 °C και κάτω από 32 °C μακριά από άμεσο ηλιακό φως, πηγές θερμότητας και ανάφλεξης. Στις συνθήκες αυτές παραμένει 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 **31-08-2011** 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**



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

**M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ**