



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

Αθήνα, 7 - 6 - 2010
Αριθ. πρωτ: 185861

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

Προς: DELTA GAMMA AGRO ABEE
Αλαμάνας 20
141 21 Ν. Ηράκλειο
(με απόδειξη)

Κοιν.: 1 Γραφείο Υπουργού
κ. Κ. Μπατζελή
2 Γραφείο Υφυπουργού
κ. Μ. Καρχιμάκη
3 Γραφ. Προϊστ. Γεν. Δ/σης Φυτ.
Παραγωγής κ. Δ. Μπαμπίλη
4 Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/σεις Γεωργίας (με e-mail)
Έδρες τους
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.
6850/24-1-2002 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
(μυκητοκτόνο)

ΟΞΥΧΛΩΡΙΟΥΧΟΣ ΧΑΛΚΟΣ
D.G.A. 50 WP, ως προς την
ημερομηνία λήξης της
έγκρισης, το ποσοστό των
βοηθητικών ουσιών, το φάσμα
δράσης, τις φράσεις R, και την
τελευταία επέμβαση πριν τη
συγκομιδή.»

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. 132792/30-9-2009 (ΦΕΚ 2185/Β/2-10-2009) Κ.Υ.Α., για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών **chlormequat**, **propanil**, **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.

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 (ΦΕΚ 214 Α΄) « Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
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. 134595/27-11-09 αίτηση της εταιρείας DELTA GAMMA AGRO ABEE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6850/24-1-2002** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **ΟΞΥΧΛΩΡΙΟΥΧΟΣ ΧΑΛΚΟΣ D.G.A. 50 WP**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **87330/24-1-2002** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, (ανανεώθηκε με τη με αριθ. 124323/4-11-2008 απόφασή μας έως τις 31-12-2011 και τροποποιήθηκε με τη με αριθ. 125213/2-12-2008 απόφασή μας), ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών,
3. το φάσμα δράσης,
4. τις φράσεις R,
5. την τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή 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

6850

24-01-2002

31-05-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

ΟΞΥΧΛΩΡΙΟΥΧΟΣ ΧΑΛΚΟΣ D.G.A. 50 WP

Βρέξιμη σκόνη (WP)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

copper oxychloride:
(χημική ομάδα):
ανόργανα άλατα χαλκού

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

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

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

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

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES (IQV) S.A., Ισπανία
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας 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:

DELTA GAMMA AGRO ABEE
Αλαμάνας 20, Ν. Ηράκλειο
ΑΜΕ 6:
Τ.Κ. 141 21
Τηλ.: 210 28 49 412
Fax: 210 28 30 252
[E-mail: dgagro@otenet.gr](mailto:dgagro@otenet.gr)

Υπεύθυνος επικοινωνίας: --

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

Ο κάτοχος της έγκρισης
(DELTA GAMMA AGRO ABEE)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

DELTA GAMMA AGRO ABEE
Αλαμάνας 20, Ν. Ηράκλειο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Θέση Ξηροπήγαδο, Μάνδρα Αττικής

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Μεταλλικός χαλκός 50 % β/β
(σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού)
Βοηθητικές ουσίες 10,71 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην πρόταση DPD με ημερομηνία 28-1-2004 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 92954) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2

Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: : Δέκα εννέα (19)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα μέσα σε κουτί	100 γρ., 200 γρ., 500 γρ., 800 γρ., 1 κιλό	Σακούλα πολυαιθυλενίου (PE) 150μ (PET εξωτ./LDPE εσωτ.), κουτί χάρτινο
2	Σακούλα	1 κιλό, 2 κιλά, 3 κιλά, 4 κιλά, 5 κιλά	Σακούλα πολυαιθυλενίου (PE) 150μ (PET εξωτ. /LDPE εσωτ.)
3	Σάκος	10 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά	Σάκος LDPE
4	Σάκος	5 κιλά ,10 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά	Σάκος LDPE μέσα σε τρίφυλλο χαρτόσακο

3

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: ψεκασμός φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Διαλύστε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το στο ψεκαστικό δοχείο αφού το περάσετε από ψιλή σήτα. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας καλά.

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα αλκαλικής αντίδρασης, thiram captan και οργανοφωσφορικά.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά μέσα 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.

Καλλιέργειες	Ασθένειες	Δόσεις			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / μεσοδιαστήματα επεμβάσεων (ημέρες)
		γρ. σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. υγρό	Όγκος ψεκ. Υγρού (λίτρα / στρέμμα)	γρ. σκευάσματος / στρέμμα		
ΕΣΠΕΡΙΑΟΕΙΔΗ Γκρέϊπ φρουτ, Λεμονιά, Πορτοκαλιά, Μανταρινιά,	Ανθράκωση (<i>Colletotrichum gloesporioides</i>) Κορυφοξήρα (<i>Phoma tracheiphila</i>) Φυτόφθορα καρπών (<i>Phytophthora spp.</i>)	190	125-250	240-480	Με τους πρώτες βροχές του φθινοπώρου. Εφαρμογή το δεύτερο 15νθήμερο του Οκτωβρίου και επανάληψη μετά από 3-4 μήνες. Συνιστάται να ψεκάζονται τα χαμηλά κλαδιά μέχρι 1,5 μ. από το έδαφος.	3
ΜΗΛΟΕΙΔΗ Μηλιά, Αχλαδιά	Φουζικλάδιο (<i>Venturia inaequalis</i> , <i>Venturia pirina</i>), Σεπτορίωση (<i>Septoria spp.</i>), Βακτηρίωση (<i>Pseudomonas syringae</i>). Βακτηριακό κάψιμο (<i>Erwinia amylovora</i>).	250	100-200	250-500	Το φθινόπωρο πριν την πτώση των φύλλων και στα στάδια τους πράσινης και ρόδινης κορυφής εφόσον οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών. Στις περιοχές που υπάρχει χρόνιο πρόβλημα προσβολών από τα βακτήρια, συνιστώνται δυο εφαρμογές στην αρχή και στο τέλος τους πτώσης των φύλλων.	3
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ Βερικοκιά, Κερασιά, Ροδακινιά, Δαμασκηλιά	Κορόνιο (<i>Stigmia carpophila</i>), Εξώασκος (<i>Taphrina deformans</i>) Φαιά σήψη (<i>Sclerotinia laxa</i>)	170	100-120	170-200	Στις περιοχές που ενδημούν οι ασθένειες, εφαρμογές α) το φθινόπωρο, μόλις πέσουν τα φύλλα και β) στο τέλος του χειμώνα πριν τη διόγκωση των οφθαλμών. Εφαρμογές στη διόγκωση των οφθαλμών και στη ρόδινη κορυφή.	4
ΑΜΠΕΛΙ (για επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	260	50-150	130-400	Όταν οι βλαστοί έχουν μήκος περίπου 10 εκ., μετά από 10 ημέρες, λίγο πριν την άνθηση και λίγο μετά τη γονιμοποίηση.	3

ΕΛΙΑ	Κυκλοκόνιο (<i>Cycloconium oleaginum</i> , <i>Spilocaea oleagina</i>) Γλοιοσπόριο (<i>Gleosporium olivarum</i>)	260	150-300	390-800	Δύο εφαρμογές : η πρώτη εφαρμογή το φθινόπωρο λίγο πριν την έναρξη των βροχών και η δεύτερη την άνοιξη όταν τα νέα φύλλα αποκτήσουν μήκος 2 εκ. Δύο εφαρμογές : Η πρώτη όταν αρχίζουν να ωριμάζουν οι καρποί και η δεύτερη 20 ημέρες αργότερα.	2
ΛΑΧΑΝΙΚΑ: Καρότο, Κρεμμύδι, Πιπεριά, Πράσο, Κουνουπίδι, Λάχανο, Μαρούλι, Σέλινο, Φασόλι, Μπιζέλι	Περονόσπορος (<i>Peronospora sp.</i> , <i>Bremia lactucae</i>) Σεπτορίωση (<i>Septoria spp.</i>) Κλαδοσπορίωση (<i>Cladosporium fulvum</i>)	240	50-100	120-240	Από το στάδιο των νεαρών σπορόφυτων και επανάληψη ανά 10-14 ημέρες. Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων των ασθενειών και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες ανάλογα με την ένταση τους προσβολής.	3
ΤΟΜΑΤΑ (Υ+Θ)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) Βακτηριακή κηλίδωση (<i>Xanthomonas campestris</i>)	250	50-100	125-250	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη τους ασθενείας. Οι εφαρμογές γίνονται με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων τους ασθενείας και εφόσον υπάρχουν ευνοϊκές συνθήκες για την εξάπλωσή τους.	2
ΠΑΤΑΤΑ	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	240	50-100	120-240	Όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκατ. Και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες ανάλογα με την ένταση τους προσβολής.	2

Παρατηρήσεις:

- 1) Οι μικρές δόσεις αφορούν τους ψεκασμούς που πλησιάζουν προς την άνθηση, ιδιαίτερα για τα μηλοειδή. Οι μεγαλύτερες δόσεις αφορούν τους ψεκασμούς που γίνονται όταν οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών. Στις περιπτώσεις που τα συμπτώματα έχουν εμφανιστεί, το εύρος της δόσης είναι ανάλογο με την ένταση της προσβολής.
- 2) Στα λαχανικά να αποφεύγονται οι ψεκασμοί με υψηλές θερμοκρασίες και κατά τις θερμές ώρες της ημέρας.
- 3) Οι εφαρμογές είναι προληπτικές και γίνονται εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.
- 4) Στις καλλιέργειες: αμπέλι, εσπεριδοειδή, μηλοειδή, πυρηνόκαρπα, πατάτα, ελιά και λαχανικά υπό κάλυψη να ακολουθούνται, στις περιοχές που εφαρμόζονται, τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.

6

Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τους οποίους το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

7

Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προσ-τατευόμενης 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 τη ψεκασμένη περιοχή για 21 ημέρες.

8

Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε τους παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Είναι φυτοτοξικό στη ροδακινιά, κερασιά και δαμασκηνιά αφού φουσκώσουν τα μάτια καθώς και στα κολοκυνθοειδή. Επίσης παρουσιάζει φυτοτοξικότα σε ορισμένες ποικιλίες μηλιάς και αχλαδιάς. Στη μηλιά και αχλαδιά να χρησιμοποιείται πριν την άνθηση. Γενικά να αποφεύγεται η χρήση του κατά την άνθηση.

9

Σήμανση σκευάσματος:

Xn, Επιβλαβές
N, Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10

Φράσεις R

R22, Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
R50/53, Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

11

Φράσεις S

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, μην πίνετε ή καπνίζετε.
S22, Μην αναπνέετε τη σκόνη ή το ψεκαστικό υγρό.
S24/25, Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
S36/37, Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλα γάντια.
- Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό
S56, Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε χώρο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων.
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 κατάποσης: χορηγήστε γάλα ή νερό (για αραιώση) και επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων για λήψη οδηγιών και περαιτέρω αντιμετώπιση.

Αντίδοτο: πενικιλλαμίνη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)
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
Εσπεριδοειδή:	21 ημέρες
Μηλοειδή, Πυρηνόκαρπα:	Μη εφαρμόσιμο (καθορίζεται από το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας κατά την εφαρμογή)
Αμπέλι: (για επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια):	21 ημέρες
Ελιά:	21 ημέρες
Λαχανικά (υπαίθρου + θερμοκηπίου):	7 ημέρες
Τομάτα (υπαίθρου):	10 ημέρες,
Τομάτα (θερμοκηπίου):	7 ημέρες
Πατάτα:	21 ημέρες

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε μέρος ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο.

Στις συνθήκες αυτές το σκεύασμα μένει σταθερό για δύο (2) χρόνια.

15 A. 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 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.

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