



## ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟ

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

Αθήνα, 18 - 8 - 2008  
Αριθ. πρωτ: 118293

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου  
Τηλέφωνο: 210 92 87 250  
e-mail: [syg036@minagric.gr](mailto:syg036@minagric.gr)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.  
6023/26.2.80/83 έγκρισης στο  
φυτοπροστατευτικό προϊόν  
ΦΙΛΟΚΑΠ 83 WP (μυκητοκτόνο)  
ως προς την ημερομηνία λήξης του  
σκευάσματος, την περιεκτικότητα  
της τεχνικά καθαρής δραστικής  
ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία,  
τον παρασκευαστή της δραστικής  
ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής  
της δραστικής ουσίας, την  
εγγυημένη σύνθεση του  
σκευάσματος, την ταξινόμηση και  
σήμανση του σκευάσματος.»

- Προς: ΦΙΛΟΚΡΟΠ ΑΕ  
ΦΛΕΜΙΝΓΚ 15, ΜΑΡΟΥΣΙ  
Τ.Κ. 15123  
(με απόδειξη)
- Κοιν.: 1. Γραφείο κ. Υπουργού  
2. Γραφείο Γ.Γ. κ. Κ. Σκιαδά  
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  
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. Την με αρ. 6023/26.2.80/83 Απόφαση χορήγησης οριστικής έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ΦΙΛΟΚΑΠ 83 WP** (μυκητοκτόνο) την με αρ. πρωτ. 79271/20.6.1988 Απόφαση του Υπ. Γεωργίας με την οποία αυτή ανανεώθηκε και την 74575/25.1.1989 Υπ. Απόφαση με την οποία τροποποιήθηκε.
3. Την Απόφαση των Υπ. Οικονομίας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων 121796/07.09.07 με την οποία ενσωματώθηκε η Οδηγία 2007/5/ΕΚ της Επιτροπής της 7<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 2007 για καταχώρηση στο Παρ/μα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της δραστικής ουσίας captan.
4. Το με αρ. 118702/07.05.07 έγγραφο μας για τροποποίηση των εγκρίσεων των σκευασμάτων που περιέχουν captan, σε εφαρμογή της με αριθ. 2006/92/ΕΚ οδηγίας.
5. Το με αρ. 119120 του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων 119120/20-07-2004 (ΦΕΚ 1175/Β/02.08.2004) για Ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση σε εφαρμογή της κοινής Υπουργικής Απόφασης 265/2002 (ΦΕΚ 1214/τ.Β'/19.9.2002) για τα εγκεκριμένα μυκητοκτόνα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
6. Το Π.Δ. 206/2007, Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών, (ΦΕΚ 232<sup>Α</sup>/19.9.2007)
7. Την με αριθμό 263545/4-1-2008 (ΦΕΚ 47/Β'/18-1-2008) απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής διεύθυνσης Προϊσταμένους Διεύθυνσης και προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράφουν με «Έντολή Υπουργού»»
8. Την με αριθ. πρωτ 122764/28.09.2007 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. 6023 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **ΦΙΛΟΚΑΠ 83 WP** που χορηγήθηκε με την Υπ. Αριθ. 6023/26.2.80/83 Υπουργική Απόφαση, ανανεώθηκε με την 79271/20.6.1988 και τροποποιήθηκε με την 74575/25.1.1989 Υπ. Απόφαση, ως προς την ημερομηνία λήξης του σκευάσματος, την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, την ταξινόμηση και σήμανση του σκευάσματος 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

<b>6023</b>
<b>26.2.1980</b>
<b>30-9-2011</b>

#### **1.2** Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

<b>ΦΙΛΟΚΑΠ</b>
----------------

1.2.β Μορφή:

<b>Βρέξιμη σκόνη (WP)</b>
---------------------------

#### **1.3** Δραστική ουσία

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Captan
--------

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

Min 91.00 % (β/β)
-------------------

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

ARYSTA LIFESCIENCE
--------------------

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: <b>ARYSTA LIFESCIENCE,</b> (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 CAPTAN κατατέθηκαν στην Υπηρεσία με το με αρ. πρωτ. 122703/27-9-2007 φάκελο της εταιρείας ARYSTA LIFESCIENCE SAS - ΓΑΛΛΙΑΣ
---

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

ΦΙΛΟΚΡΟΠ ΑΕ  
ΦΛΕΜΙΝΓΚ 15, 15123 ΜΑΡΟΥΣΙ  
ΑΜΕ:  
Τηλ.: 210 6800900  
Fax: 210 6833488  
E-mail: info@hellafarm.gr

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ΦΙΛΟΚΡΟΠ ΑΕ

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
  
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας)

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία 83 % (β/β)  
Βοηθητικές ουσίες 8.8% β/β  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση με ημερομηνία 29.01.2004 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 093253) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

## 2 Συσκευασίες

### 2.2 Συσκευασίες:

Αριθμός: 8

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Πλαστικά σακίδια μέσα σε κουτί	100 γραμμάρια, 200 γραμμάρια, 250 γραμμάρια, 500 γραμμάρια, 750 γραμμάρια, 1 κιλό, 2 κιλά.	Σακίδια από πολυεστέρα /πολυαιθυλένιο (PET/PE) μέσα σε κουτί από χαρτί κουσέ
2	Πλαστικά σακίδια	500 γραμμάρια	Σακίδια από πολυεστέρα /πολυαιθυλένιο (PET/PE)

### 3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και ρίξτε το μέσα στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Συνδυαστικότητα: ---

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες) ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξεπλύμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και μαζί με τα κουτιά που θα 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 με προστατευτική και θεραπευτική δράση.

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	γρ./ στρέμμα (max)		
<b>ΑΜΥΓΔΑΛΙΑ</b>	<b>Φαιά σήψη</b> ( <i>Sclerotinia laxa</i> ) <b>Κορόνιο</b> ( <i>Stigmina carpophila</i> )	150	100-150	225	Ψεκασμοί στα στάδια: - Αρχή άνθησης - Πλήρης άνθηση Ψεκασμοί άνοιξης αρχίζοντας με την έναρξη της βλάστησης	2
<b>ΜΗΛΙΑ</b>	<b>Φουζικλάδιο</b> ( <i>Venturia inaequalis</i> )	150	100-200	300	Ψεκασμοί στα στάδια: - Πράσινη κορυφή - Ρόδινη κορυφή - Πτώση πετάλων και - 10-15 ημέρες αργότερα (καρπίδιο)	4
<b>ΑΧΛΑΔΙΑ</b>	<b>Φουζικλάδιο</b> ( <i>Venturia pirina</i> )	150	100-200	300	Ψεκασμοί στα στάδια: - Πράσινη κορυφή - Λευκή κορυφή - Πτώση πετάλων και - 15-20 ημέρες αργότερα	4
<b>ΒΕΡΙΚΟΚΙΑ</b>	<b>Φαιά σήψη</b> ( <i>Sclerotinia laxa</i> )  <b>Κορόνιο</b> ( <i>Stigmina carpophila</i> ) <b>Εξώασκος</b> ( <i>Taphrina deformans</i> )	150	100-250	375	Ψεκασμοί στην περίοδο της άνθησης: - ρόδινη κορυφή - 50% άνθηση - πλήρη άνθηση και - αμέσως μετά την πτώση των πετάλων Ψεκασμοί άνοιξης αρχίζοντας στην έναρξη της βλάστησης Μία εφαρμογή πριν τη διόγκωση των οφθαλμών	4
<b>ΚΕΡΑΣΙΑ, ΡΟΔΑΚΙΝΙΑ, ΝΕΚΤΑΡΙΝΙΑ, ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΑ</b>	<b>Φαιά σήψη</b> ( <i>Sclerotinia laxa</i> )  <b>Κορόνιο</b> ( <i>Stigmina carpophila</i> ) <b>Εξώασκος</b> ( <i>Taphrina deformans</i> )	150	100-250	375	Ψεκασμοί στην περίοδο της άνθησης: - ρόδινη κορυφή (για την κερασιά στο 10% της άνθησης) - 50% άνθηση - πλήρη άνθηση και - πτώση πετάλων Ψεκασμοί άνοιξης αρχίζοντας στην έναρξη της βλάστησης Μία εφαρμογή πριν τη διόγκωση των οφθαλμών	4
<b>ΤΟΜΑΤΑ ΥΠΑΙΘΡΟΥ</b>	<b>Αλτερναρίωση</b> ( <i>Alternaria</i> spp.)	150	50-100	150	Ψεκασμοί που αρχίζουν με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων	3

	<b>Τεφρά σήψη</b> <i>(Botrytis cinerea)</i> <b>Σεπτορίωση</b> <i>(Septoria lycopersici)</i> <b>Προσβολή λαιμού</b> <i>(Pythium spp., Rhizoctonia solani)</i>				Μία εφαρμογή με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων	
<b>ΠΙΠΕΡΙΑ ΥΠΑΙΘΡΟΥ</b>	<b>Αλτερναρίωση</b> <i>(Alternaria solani.)</i> <b>Τεφρά σήψη</b> <i>(Botrytis cinerea)</i> <b>Προσβολή λαιμού</b> <i>(Pythium spp.)</i>	150	50-100	150	Ψεκασμοί που αρχίζουν με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων  Ένας ψεκασμός με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων	3
<b>ΠΕΠΟΝΙ ΥΠΑΙΘΡΟΥ</b>	<b>Τεφρά σήψη</b> <i>(Botrytis cinerea)</i> <b>Προσβολή λαιμού</b> <i>(Pythium spp.)</i>	150	50-100	150	Ψεκασμοί που αρχίζουν με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων Ένας ψεκασμός με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων	3
<b>ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙΚΑ</b>	<b>Προσβολή λαιμού</b> <i>(Pythium spp., Rhizoctonia solani)</i>	150	50-100	150	Ένας ψεκασμός με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων	1
<b>ΣΠΟΡΕΙΑ (ΡΙΖΟΠΟΤΙΣΜΑ)</b>	<b>Προσβολή λαιμού</b> <i>(Pythium spp., Rhizoctonia solani)</i>	150 γρ/100 λίτρα νερού για 100 m <sup>2</sup>	-	-	Μία εφαρμογή (ριζοπότισμα) με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων	1

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

1. Έχει μέτρια δράση στην καταπολέμηση του περονοσπόρου, της ανθράκνωσης, της σκληρωτινίασης και κλαδοσπορίωση της τομάτας, της πιπεριάς και του πεπονιού.
2. Η χρήση του μπορεί να προκαλέσει ελαφρά αύξηση των ακάρεων.

- 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

---

---

Να αποφεύγεται η είσοδος σε περιοχή που ψεκάστηκε με captan επί 4 ημέρες μετά τον ψεκασμό

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Μερικές ποικιλίες μηλιάς (π.χ. Red Delicious, Winesap) και αχλαδιάς (π.χ. D' Αηίου, Bosc) μπορεί να πάθουν ζημιά, όπως και μερικοί σπόροι λαχανικών καθώς και σε μεγάλες δόσεις σπόροι τομάτας.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

**T, Τοξικό**  
**N, Επικίνδυνο για το περιβάλλον**

- 10** Φράσεις R

**R23,** Τοξικό όταν εισπνέεται.  
**R41,** Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.  
**R43,** Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα  
**R40,** Ύποπτο καρκινογένεσης.  
**R50,** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.  
**RO3,** Σχετικά μη τοξικό για τις μέλισσες.



## 11 Φράσεις S

- S1/2** Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.  
**S13** Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.  
**S36/37/39** Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/ προσώπου.  
**S26/51** Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητείστε ιατρική συμβουλή  
Μην αδειάζετε το περιεχόμενο στην αποχέτευση  
**S23** Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα. Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο.  
**S 60** Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.  
**S61** Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.

## 12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και ζητείστε ιατρική συμβουλή.  
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν λερωθεί και πλυθείτε με νερό και σαπούνι. Πλύνετε τα λερωμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.  
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό, κρατώντας τα ανοιχτά.  
Σε περίπτωση κατάποσης ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε τη συσκευασία ή την ετικέτα όπου αυτό είναι δυνατόν.  
Μην προκαλείτε εμετό.  
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.  
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

## 13 Προστασία των καταναλωτών

### 13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs με την ΚΥΑ 116077/9-2-07	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμύγδαλα	Στην πλήρη άνθηση
Μήλα-Αχλάδια	Στο στάδιο του καρπιδίου
Κεράσια, Ροδάκινα, Νεκταρίνια, Δαμάσκηνα	Στην πτώση των πετάλων
Βερίκοκα	21
Τομάτα (υπαίθρου), Πιπεριά (υπαίθρου)	Στο τέλος της πρώτης ανθοφορίας
Πεπόνι (υπαίθρου)	21

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

Σε κανονικές συνθήκες υγρασίας και θερμοκρασίας παραμένει σταθερό για δύο(2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

**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 παρασχεθήκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων αυτή χορηγήθηκε.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις 30-9-2009 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.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

**Ε.Υ.  
Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**Κ. ΣΚΙΑΛΑΣ**

