



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

Αθήνα, 31 - 03 - 2010
Αριθ. πρωτ: 183225

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
Τηλέφωνο: 210 928 7228

Προς: ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ
ΑΕΒΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 73
Τ.Κ.: 15231 Χαλάνδρι
(με απόδειξη)

- Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού κ. Αικ.
Μπατζελή
2. Γραφείο κ. Υφυπουργού
κ. Μ. Καρχιμάκη
3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/νσεις Γεωργίας
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

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
7537/29-2-2000 έγκρισης στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν AGIL
10 EC (ζιζανιοκτόνο) ως προς το
εργοστάσιο συσκευασίας του
σκευάσματος, το υλικό
συσκευασίας και την ημερομηνία
λήξης του.»

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) Κοινή Υπουργική Απόφαση 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".
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. 134262/19-11-2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. **7537** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) **AGIL 10 EC** που χορηγήθηκε με την αριθ. 90257/29-2-2000, τροποποιήθηκε με την αριθ. 96234/1-5-2002 και διευρύνθηκε με την αριθ. 127951/13-4-2009 απόφασή μας, ως προς το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, το υλικό συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης του σκευάσματος 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

7537
29-2-2000
31-5-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

AGIL 10 EC
ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟ ΥΓΡΟ (EC)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Propaquizafop (χημική ομάδα: αρυλοξυφαινοξυαλκανοϊκά οξέα)
--

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

Propaquizafop : 92 % (β/β) min

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

QUENA PLANT PROTECTION N.V., Pos Cabai Office Park, Unit 13, POB 403, Curacao,– Ολλανδικές Αντίλλες.

<u>Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη</u> Makhteshim Agan ICC 283 Avenue Louise 1050 Brussels, Belgium Mr. Wolfgang Busch

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
--

Agan Chemical Manufacturers Ltd., Ισραήλ

(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 propraquizafop όπως έχουν κατατεθεί κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρισης και προσδιορίζονται στο συν. **Doc J Annex II** . της αίτησης με ημερομηνία 19-11-2009 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 134262) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
Τ.Κ.: 15231- Αθήνα
Τηλ.: 211 120 5570
Fax: 211 120 5572
E-mail: martha.paissiou@alfagro.gr
technical@alfagro.gr

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

Ο κάτοχος της έγκρισης
(ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Quena Plant Protection N.V.
Kaya W.F.G. (Jombi) Mensing 34,
Curacao, Netherlands Antilles
Mr. David Hebel
Τηλ: 00599-9-738-4040
Fax: 00599-9-738-4005
E-mail: quena@macuracao.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Agan Chemical Manufacturers Ltd, Ισραήλ

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

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Agan Chemical Manufacturers Ltd, Ισραήλ

2. ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ

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

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία **Propaquizafop: 10 % β/ο**
Βοηθητικές ουσίες: 89,46 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην Πρόταση DPD του σκευάσματος με ημερομηνία 11-3-2009 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 126988) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	Φιάλες των εκατό (100), διακοσίων (200), διακοσίων πενήντα (250), πεντακοσίων (500) κ.εκ. και ενός (1) λίτρου	Πλαστικό πολυαιθυλένιο ενισχυμένο (COEX) ή Fluorinated HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Το AGIL 10 EC εφαρμόζεται με ψεκασμό επιφανείας σε φυτρωμένα ζιζάνια νεαρού σταδίου ανάπτυξης, με ψεκαστήρες μέσου όγκου με 20 – 60 λίτρα νερό/στρ με πίεση μέχρι 3 atm και μπεκ τύπου σκούπας. Δεν απαιτείται επιπλέον ποσότητα διαβρεκτικού παράγοντα στο ψεκαστικό υγρό.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με το μισό του απαιτούμενου νερού. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος αναδεύοντας. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό με συνεχή ανάδευση.

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με προϊόντα που έχουν αλκαλική αντίδραση. Σε περίπτωση εφαρμογής πλατυφυλλοκτόνων ζιζανιοκτόνων που δεν έχει δοκιμασθεί η συνδυαστικότητα τους με το Agil 10 EC, προτείνεται μεσοδιάστημα τριών τουλάχιστον ημερών μεταξύ των ψεκασμών.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Καταπολέμηση ετησίων αγρωστωδών και μερικών πολυετών ζιζανίων, μεταφυτρωτικά. Το propaquizafop απορροφάται από τα φύλλα των ζιζανίων και μεταφέρεται στις ρίζες, στους στόλωνες και στα ριζώματα.

Τα ψεκασμένα ζιζάνια σταματούν να αναπτύσσονται 1 – 2 ημέρες μετά την εφαρμογή. Τα νεώτερα φύλλα γίνονται κίτρινα και το χαμηλότερο μέρος των βλαστών νεκρώνεται. Τελικά όλο το ζιζάνιο καταστρέφεται μέσα σε 10 – 20 ημέρες, ανάλογα με τις κλιματικές συνθήκες.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά Καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρ		
ΑΜΠΕΛΙ ΤΟΜΑΤΑ ΠΕΠΟΝΙ ΦΑΣΟΛΙ ΒΑΜΒΑΚΙ ΠΑΤΑΤΑ ΜΗΔΙΚΗ ΣΑΚΧΑΡΟΤΕΥΤΛΑ ΚΑΠΝΟΣ	Ετήσια και μερικά πολυετή αγροστώδη ζιζάνια *	α) 75-120 β) 150-200 γ) 100-150	20-60	α) Ετήσια αγροστώδη ζιζάνια: ψεκάσμος φυλλώματος μεταφυτρωτικά από το στάδιο των 2-3 φύλλων έως την έναρξη επιμήκυνσης του στελέχους των ζιζανίων. β) Πολυετή αγροστώδη ζιζάνια: ψεκάσμος φυλλώματος μεταφυτρωτικά όταν το ύψος των ζιζανίων είναι 15-20 εκ. γ) Μόνο για το βέλιουρα (<i>Sorghum halepense</i>): ψεκάσμος φυλλώματος μεταφυτρωτικά όταν το ύψος των ζιζανίων είναι 30-40 εκ.	1

Παρατηρήσεις:

- Η εφαρμογή συνιστάται να γίνεται πριν καλυφθούν τα ζιζάνια από την καλλιέργεια. Η δόση εφαρμογής κυμαίνεται ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξης των ζιζανίων.
- για την καταπολέμηση της αγριάδας (*Cynodon dactylon*) μπορούν να εφαρμοσθούν εναλλακτικά δυο ψεκάσμοι με την δόση 100 κ.εκ/στρ ως εξής: 1) όταν οι βλαστοί έχουν μήκος 10-15 εκ. και 2) μια εβδομάδα αργότερα.

*Ευαίσθητα αγροστώδη ζιζάνια (ετήσια και πολυετή):

Alopecurus myosuroides (αλεπονουρά),
Agrostis spp (άγρωστη),
Avena spp (αγριοβρώμη),
Bromus spp (Βρόμος),
Cynodon dactylon (αγριάδα).
Digitaria sanguinalis (αιματόχορτο),
Echinochloa crus-galli (μουχρίτσα),
Eleusine indica (ελευσίνη),
Elymus repens συνώνυμο *Agropyron repens* (έλυμος),
Hordeum spp (αγριοκρίθαρο),
Lolium multiflorum (πολύανθη ήρα),
Lolium rigidum (λεπτή ήρα),
Phalaris spp (φάλαρη),
Poa trivialis (τραχειά λειβαδοπόα),
Poa pratensis (λεία λειβαδοπόα),
Setaria spp (σετάρια),
Sorghum halepense (βέλιουρας),

*Ανθεκτικά ζιζάνια:

Όλα τα πλατύφυλλα ζιζάνια και τα καλάμια (*Phragmites spp*)

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

Ειδικές φράσεις για τα ζιζανιοκτόνα (SZ φράσεις) :

SZ1 Φυλάξτε το χωριστά από άλλα φυτοφάρμακα, λιπάσματα και σπόρους.
SZ2 Χρησιμοποιείτε χωριστά ψεκαστικά μέσα για τα ζιζανιοκτόνα.
SZ5 Μη ρυπαίνετε αρδευτικό ή πόσιμο νερό και γειτονικές ευαίσθητες καλλιέργειες. Μην αδειάζετε το ψεκαστικό υγρό πιο κοντά από 50 μέτρα από μέρη που έχουν νερό.
SZ6 Α Αν ρυπανθούν τα νερά άρδευσης , να μη χρησιμοποιηθούν πριν περάσουν 24 ώρες.
SZ7 Μη ψεκάζετε όταν φυσάει.
SZ8 Μη διπλοψεκάζετε τα άκρα των ζωνών. Μην αυξάνετε τις δόσεις.
SZ11 Μην το χρησιμοποιείται σε καλλιέργειες που δεν συνιστάται.
SZ12 Μετά τον ψεκασμό ξεπλύνετε καλά τα ψεκαστικά μέσα με νερό και απορρυπαντικό.

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

SZ3 Να μην σπέρνονται χειμερινά σιτηρά και αραβόσιτος στο ίδιο χωράφι πριν περάσουν 3 μήνες από την εφαρμογή του AGIL 10 EC..

- 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.

Σε μεγάλες δόσεις εφαρμογής μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα χλώρωσης στα φύλλα της πατάτας, τα οποία όμως είναι παροδικά, και δεν επηρεάζουν τελικώς την ποιότητα και την ποσότητα της παραγωγής. Στις λοιπές καλλιέργειες και στις συνιστώμενες δόσεις δεν είναι φυτοτοξικό

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn – Επιβλαβές
N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R36/38 - Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.
R40 – Ύποπτο καρκινογένεσης.
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 μακριά από παιδιά.
S13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά, ζωοτροφές.
S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε.
S24/25 Αποφύγετε 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 Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλα γάντια.
S60/61 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα . Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας
Sp1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
« Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Πρώτες βοήθειες – αντίδοτο:

S62 Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα του. Σε περίπτωση δηλητηρίασης, καλέστε γιατρό για τη παροχή πρώτων βοηθειών.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : (210) 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Propaquizafop

Φυτικά 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

Καλλιέργεια	PHI(ημέρες)
Αμπέλι	49 ημέρες
Τομάτα	21 ημέρες
Πεπόνι	49ημέρες
Φασόλι	56 ημέρες
Βαμβάκι	90 ημέρες
Πατάτα	42 ημέρες
Μηδική	90 ημέρες
Καπνός	49 ημέρες
Σακχαρότευτλα (ρίζες και ζωοτροφή)	90 ημέρες

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική παραβίαση της συσκευασίας σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από τον ήλιο και την υγρασία και σε θερμοκρασία από -10°C έως 35°C .
Στις συνθήκες αυτές το σκεύασμα μένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη 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 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 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