



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

Αθήνα, 11 - 2 - 2010

Αριθ. πρωτ: 1 8 0 9 6 5

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

Προς: GREENFARM ΧΗΜΙΚΑ
Α.Ε.
Παπαδά 2 και Μεσογείων,
11525 Αθήνα
(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.
60.167/25-02-2008 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
(μυκητοκτόνο) ALKAZAR 4/40 WG,
ως προς την ημερομηνία λήξης
της έγκρισης, την περιεκτικότητα
της τεχνικά καθαρής δραστικής
ουσίας (mancozeb), σε καθαρή
δραστική ουσία, τον
παρασκευαστή της δ.ο. cymoxanil,
τα εργοστάσια παρασκευής των
δ. ο. και το ποσοστό των
βοηθητικών ουσιών.»

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. 116180/21-2-2006 (ΦΕΚ 303/Β/14-3-2006) Κ.Υ.Α., για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών **chlorpyrifos**, **chlorpyrifos-methyl**, **mancozeb**, **maneb** και **metiram** 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 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής της 21-10-2005.

3. Τη με αριθ. 132426/16-9-2009 (ΦΕΚ 2029/Β/21-9-2009) Κ.Υ.Α., για την “καταχώριση των δραστικών ουσιών **φωσφορούχο αργίλιο, φωσφορούχο ασβέστιο, φωσφορούχο μαγνήσιο, cymoxanil, dodemorph, μεθυλεστέρας του 2,5-διχλωροβενζοϊκού οξέος, metamitron, sulcotrione, tebuconazole και triadimenol** 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 2008/125/ΕΚ της Επιτροπής της 19-12-2008.
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. Το Π.Δ. 187/2009 (ΦΕΚ 214 Α΄) « Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
6. 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».
7. Τη με αριθ. πρωτ. 131867/28-8-09 αίτηση της εταιρείας GREENFARM ΧΗΜΙΚΑ Α.Ε..

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **60.167/25-02-08** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **ALKAZAR 4/40 WG**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **116131/25-2-2008** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, (τροποποιήθηκε με τις με αριθ. 120844/15-4-2008 , 118259/8-7-2008 και 129337/3-6-2009 αποφάσεις μας), ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας (mancozeb), σε καθαρή δραστική ουσία,
3. τον παρασκευαστή της δ.ο. cymoxanil,
4. τα εργοστάσια παρασκευής των δ. ο.,
5. το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών 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

60.167
25-02-2008
28-02-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **ALKAZAR 4/40 WG**
- 1.2.β Μορφή: **Βρέξιμοι κόκκοι (WG)**

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

cymoxanil: (χημική ομάδα): ακεταμίδιο mancozeb: (χημική ομάδα): διθειοκαρβαμιδικά
--

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

cymoxanil: 97 % (β/β) min

mancozeb: 80 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

cymoxanil: Oxon Italia S.p.A., Ιταλία
mancozeb: Dow AgroSciences LLC, ΗΠΑ,
με εκπρόσωπο στην Ευρώπη
Dow AgroSciences, Ηνωμένο Βασίλειο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

cymoxanil:

1. Oxon Italia S.p.A., Ιταλία
2. CBW Chemie GmbH, Germany

mancozeb

- α) Dow AgroSciences S.A.S., Γαλλία
- β) Dow AgroSciences de Colombia S.A., Κολομβία
- γ) Dow AgroSciences, Jacarei Plant, Βραζιλία
- δ) DAS Agricultural Investment Holding Co. Ltd., Nantong DAS Chemical Co., Ltd. Κίνα.

(η Δ/νση των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών:
cymoxanil: όπως υποβλήθηκαν από την παρασκευάστρια εταιρεία OXON Italia S.p.A., Ιταλία με την αριθ. 131346/6-7-09 αίτηση της και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.
mancozeb: όπως υποβλήθηκαν με τις αιτήσεις με αρ. πρωτ. 119992/30-6-2006 και 122462/10-10-2006 και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

GREENFARM XHMIKA A.E.
Παπαδά 2 και Μεσογείων, 11525 Αθήνα.
AME¹:
Τηλ.: 210-6990932
Fax: 210-6990862
E-mail: alekos.karamanos@gr.nufarm.com

¹ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

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

GREENFARM ΧΗΜΙΚΑ Α.Ε.
Παπαδά 2 και Μεσογείων, 11525 Αθήνα.
ΑΜΕ²:
Τηλ.: 210-6990932
Fax: 210-6990862
E-mail: alekos.karamanos@gr.nufarm.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

GREENFARM ΧΗΜΙΚΑ Α.Ε.
Παπαδά 2 και Μεσογείων, 11525 Αθήνα.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
S.T.I., Solfotecnica Italiana S.p.A., Ιταλία
(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:
1. S.T.I., Solfotecnica Italiana S.p.A., Ιταλία
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).
2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Θέση Ξηροπήγαδο, 19600, Μάνδρα Αττικής

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

cymoxanil: 4 % β/β
mancozeb: 40 % β/β
βοηθητικές ουσίες 45,88 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στη DPD με την αίτηση σας με ημερομηνία 8-1-2008 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 114874) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2

Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: : Έξι (6)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα μέσα σε κουτί	500 γρ., 1 κιλού, 2. 5 κιλά	Σακούλα από πολυαιθυλένιο / αλουμίνιο / πολυαιθυλένιο γυαλιστερό χαρτί θερμοκολλημένα, κουτί χάρτινο,
2	Σακούλα	500 γρ., 1 κιλού, 2. 5 κιλά	Σακούλα αποτελούμενη από 3 στρώσεις χαρτί KRAFT εξωτερικά και μια στρώση πολυαιθυλένιο (PE) εσωτερικά.

² Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες****Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση και βάλτε σε λειτουργία τον αναδευτήρα. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος κατευθείαν στο ψεκαστικό υπό συνεχή ανάδευση και συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Συνιστάται η ανάδευση να συνεχίζεται και κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα αλκαλικής αντίδρασης.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας (σακούλες), 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:

Μίγμα δύο μυκητοκτόνων, ενός τοπικά διασυστηματικού (cymoxanil) και ενός επαφής (mancozeb) με προληπτική και θεραπευτική δράση.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Ασθένειες	Δόσεις			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / μεσοδιαστήματα επεμβάσεων (ημέρες)
		γρ. σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. υγρό	Όγκος ψεκ. Υγρού (λίτρα / στρέμμα)	Ποσότητα γρ. / στρέμμα		
Αμπέλι	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	250-300	100	250-300	Προληπτικές εφαρμογές στα στάδια : α. μήκος βλαστού 8-10 εκ. β. στάδιο μούρου γ. στην άνθηση δ. λίγο μετά τη γονιμοποίηση.	4 / 7-14

Τομάτα (Υ+Θ)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	250-300	100	250-300	Προληπτικές εφαρμογές που αρχίζουν όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκ.	4 / 7-14
Πατάτα	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	250-300	100	250-300	Προληπτικές εφαρμογές που αρχίζουν όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκ.	4 / 7-14

Παρατηρήσεις:

- 1) Το εύρος της δόσης και του μεσοδιαστήματος επεμβάσεων είναι ανάλογο της έντασης προσβολής από το παθογόνο.
- 2) Οι εφαρμογές είναι προληπτικές εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη περονόσπορου ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις.

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

- 1) Το ALKAZAR 4/40 WG δεν πρέπει να εφαρμόζεται αν αναμένεται βροχή ή παγετός ή όταν τα φυτά είναι σοκαρισμένα. Αν βρέξει σε λιγότερο από 2 ώρες από την εφαρμογή, η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος μπορεί να μειωθεί και συνιστάται επανάληψη της εφαρμογής.
- 2) Δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε καλλιέργειες που βρίσκονται σε στρες λόγω έλλειψης ή περίσσειας νερού, χαμηλών θερμοκρασιών, εντομολογικών προσβολών, τροφοπενιών ή άλλων παραγόντων οι οποίοι μειώνουν την ανάπτυξη της καλλιέργειας.

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, εναισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn, Επιβλαβές
N, Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10	Φράσεις R	<p>Κίνδυνοι για τον άνθρωπο: R37, Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα. R42/43, Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα. R51/53, Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.</p>
11	Φράσεις S	<p>Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία: 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, πίνετε ή καπνίζετε. S22 Μην αναπνέετε τη σκόνη. 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. S27/28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα βγάλτε αμέσως τα λερωμένα ρούχα και πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και τον ψεκασμό. S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό). S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτή τη σακούλα ή την ετικέτα. S63 Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής: μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. <i>Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</i></p> <p>Προφυλάξεις για το οικοσύστημα: S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας. SP1 Μην ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.</p>
12	Πρώτες βοήθειες	<p><u>Σε περίπτωση εισπνοής:</u> Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Χορηγήστε οξυγόνο ή προχωρήστε σε εφαρμογή τεχνητής αναπνοής εφόσον είναι απαραίτητο και καλέστε αμέσως ιατρό.</p> <p><u>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:</u> Αφαιρέστε αμέσως όλα τα λερωμένα από το φάρμακο ρούχα και πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης συμβουλευτείτε γιατρό.</p> <p><u>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:</u> Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p><u>Σε περίπτωση κατάποσης:</u> Καλέστε ιατρό. Μην προκαλείτε εμετό χωρίς ιατρική συμβουλή. Μην χορηγείτε τίποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε τη συμπτωματική θεραπεία.</p> <p>Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777</p>
12	-Αντίδοτο	
13	Προστασία των καταναλωτών	

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

**cymoxanil,
mancozeb**

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
Αμπέλι	28
Τομάτα υπαίθρου	21
Τομάτα θερμοκηπίου	7
Πατάτα	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο και προστατευμένο από την υγρασία μέρος. Στις συνθήκες αυτές παραμένει 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 **31-8-2011** 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