



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

Αθήνα, 9 - 7 - 2010

Αριθ. πρωτ: 1 8 6 9 3 9

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: MANICA SPA, Ιταλία δια
της MANICA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Φυλής 232, 112 52 Αθήνα
(με απόδειξη)

Κοιν.: 1 Γραφείο Υπουργού
κ. Κ. Μπατζελή
2 Γραφείο Υφυπουργού
κ. Μ. Καρχιμάκη
3 Γραφείο Γεν. Γραμματέα
κ. Γ. Κανελλόπουλου
4 Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/σεις Γεωργίας
Έδρες τους (με e-mail)
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
Λιδότου 26, Αθήνα
10 ΙΜΠΕΞΠΑ ΕΠΕ
Φυλής 232, 112 52 Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
6784/2-11-1999 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
(μυκητοκτόνο), ΒΑΙΑ Cu 4,2/39,75 WP,
ως προς την ημερομηνία λήξης
της έγκρισης, τον κάτοχο της έγκρισης,
τον υπεύθυνο για την τελική
συσκευασία, τον παρασκευαστή του
σκευάσματος, τον υπεύθυνο
επικοινωνίας, το ποσοστό των
βοηθητικών ουσιών, το μέγεθος
συσκευασίας, το φάσμα δράσης, τις
φράσεις R και S 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. 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.

3. Τη με αριθ. 132792/30-9-2009 (ΦΕΚ 2185/Β/2-10-2009) Κ.Υ.Α., για την “καταχώριση των δραστικών ουσιών **chlormequat, propraquizafor, 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.
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. 131936/28-8-09 αίτηση της εταιρείας ΙΜΠΕΞΠΑ ΕΠΕ και τη με αριθ. πρωτ. 134503/25-11-09 αίτηση της εταιρείας ΜΑΝΙΣΑ ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε..

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6784/2-11-1999** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο), **ΒΑΙΑ Cu 4,2/39,75 WP**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **110242/2-11-1999** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, (τροποποιήθηκε με τη με αριθ. 125213/2-12-2008 απόφασή μας και ανανεώθηκε με τη με αριθ. 126498/27-2-2009 απόφασή μας) ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. τον κάτοχο της έγκρισης,
3. τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση
4. τον παρασκευαστή του σκευάσματος
5. τον υπεύθυνο επικοινωνίας,
6. το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών,
7. το μέγεθος συσκευασίας,
8. το φάσμα δράσης,
9. τις φράσεις R και S
10. 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

6784
02-11-1999
31-05-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

ΒΑΙΑ Cu 4,2/39,75 WP

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμη σκόνη (WP)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

cymoxanil: (χημική ομάδα): ακεταμίδιο copper oxychloride: (χημική ομάδα): ανόργανα άλατα χαλκού
--

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

cymoxanil: 98 % (β/β) min

copper oxychloride: 95,7 % (β/β) min σε Cu 57 %

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

1) cymoxanil:

BELCHIM Crop Protection NV/SA, Βέλγιο & INDOFIL Chemicals Company, Ινδία
Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη
INDOFIL Chemicals Company, Ιταλία

2) copper oxychloride:

MANICA S.p.A.,
Via all' Adige 4, 38068 Rovereto (Trento),
Ιταλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1) cymoxanil:

INDOFIL Chemicals Company, Ινδία

2) copper oxychloride:

MANICA S.p.A., Ιταλία

(η Δ/ση 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 προσδιορίζονται στο Annex II - doc J της αίτησης με αριθ. πρωτ. 132381/16-9-09 που κατατέθηκε από την εταιρεία INDOFIL και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

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:

MANICA SpA

Via all' Adige 4,
38068 Rovereto (Trento), **Ιταλία**

Τηλ.: +390464 433 705

Fax: +390464 437 224

Contact Person: Walter Chiasera

E-mail: w.chiasera@manica.com

Υπεύθυνος επικοινωνίας:--

MANICA ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.

Φυλής 232, 112 52 Αθήνα

Τηλ. : 210 8623144

Fax: 210 8663978

κ. Γρηγόρης Φαρίδης

E-mail: Gregory@manicahellas.gr

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

Ο κάτοχος της έγκρισης
(MANICA SpA, Ιταλία)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

MANICA SpA
Via all' Adige 4,
38068 Rovereto (Trento), **Ιταλία**

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

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

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

cymoxanil 4,2% β/β
Μεταλλικός χαλκός 39,75 % β/β σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού
Βοηθητικές ουσίες 25,98 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην πρόταση DPD με ημερομηνία 30-1-2004 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 94127) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασία(ες): Σύνολο συσκευασιών: : Είκοσι μία (21)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακίδιο μέσα σε κουτί	250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 600 γρ., 800 γρ., 1000 γρ., 1250 γρ., 2500 γρ., (2 χ 1250 γρ.)	Σακίδιο πολυαιθυλενίου, κουτί χάρτινο.
2	Σακίδιο τυπωμένο	250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 600 γρ., 800 γρ., 1000 γρ., 1250 γρ.	Σακίδιο σύνθετο πολυαιθυλενίου/ πολυεστέρα/ αλουμινίου.
3	Σακούλα	1000 γρ., 1250 γρ. και 2500 γρ.	Σακούλα αποτελούμενη από 3 στρώσεις χαρτί KRAFT εξωτερικά και μία στρώση πολυαιθυλένιο (PE) εσωτερικά.

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. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το στο δοχείο του ψεκαστικού αναδεύοντας. Συμπληρώστε με 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 (σακίδια, 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 (copper oxychloride) 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	3
Τομάτα (Υ+Θ)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	300	100	300	Προληπτικές εφαρμογές που αρχίζουν όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκ.	2 / 7-12
Πατάτα	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	250-300	100	250-300	Προληπτικές εφαρμογές που αρχίζουν όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκ.	2 / 7-12

Παρατηρήσεις:

- Το εύρος της δόσης και του μεσοδιαστήματος επεμβάσεων είναι ανάλογο της έντασης προσβολής από το παθογόνο.
- 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

- Το BAIA Cu 4,2/39,75 WP 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.
- Δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε καλλιέργειες που βρίσκονται σε στρες λόγω έλλειψης ή περίσσειας νερού, χαμηλών θερμοκρασιών, εντομολογικών προσβολών, τροφωπενιών 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

Κρατήστε τα παραγωγικά ζώα μακριά από την ψεκασμένη περιοχή για 21 ημέρες.

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας 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:

Xi Ερεθιστικό
N, Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R36 Ερεθίζει τα μάτια.
R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
R50/53, Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

11 Φράσεις S

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, μην πίνετε ή καπνίζετε.

S29 Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη/φόρτωση και τον ψεκασμό.

S39 Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).

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 εισπνοής: Να μεταφερθεί ο ασθενής στον καθαρό αέρα. Εάν χρειασθεί, να χορηγηθεί οξυγόνο ή να γίνει τεχνητή αναπνοή. Καλέστε γιατρό αμέσως.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε το αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Αφαιρέστε αμέσως όλα τα λερωμένα από το φάρμακο ρούχα και συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε γιατρό. Μην προκαλείτε εμετό χωρίς ιατρική συμβουλή. Να μη χορηγηθεί τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

cymoxanil, copper oxychloride

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

Φυτικά Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στον Κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008.	
Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	21
Τομάτα υπαίθρου	21
Τομάτα θερμοκηπίου	7
Πατάτα	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος	Να αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο και προστατευμένο από υγρασία. Στις παραπάνω συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.
---	--

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 **31-5-2012** 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