



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

Αθήνα, 17 - 2 - 2010

Αριθ. πρωτ: 181505

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

Προς: ΝΤΥ ΠΟΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Σολωμού 12&Βασ. Γεωργίου  
15232 Χαλάνδρι-Αθήνα  
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.  
6740/3-2-99 έγκρισης του  
φυτοπροστατευτικού προϊόντος  
(μυκητοκτόνο) CURZATE M 4/40 WG,  
ως προς την ημερομηνία λήξης  
της έγκρισης, την περιεκτικότητα της  
τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας  
(cytochanil) σε καθαρή δραστική ουσία,  
τον παρασκευαστή της δ.ο. mancozeb,  
το εργοστάσιο παρασκευής της δ. ο.  
mancozeb, το ποσοστό των βοηθητικών  
ουσιών και την τελευταία επέμβαση  
πριν τη συγκομιδή.»

- 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

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. 131302/31-7-09 αίτηση της εταιρείας NTY PONT ELLAS A.E.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6740/3-2-99** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **CURZATE M 4/40 WG**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **88137/3-2-1999** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, (τροποποιήθηκε με τη με αριθ. 118259/8-7-2008 απόφασή μας), ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας (cymoxanil) σε καθαρή δραστική ουσία,
3. τον παρασκευαστή της δ.ο. mancozeb,
4. το εργοστάσιο παρασκευής της δ. ο. mancozeb,
5. το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών,
6. 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

<b>6740</b>
<b>3-02-1999</b>
<b>28-02-2014</b>

### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

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

### **1.3 Δραστική ουσία (εξ)**

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

<b>cymoxanil:</b> (χημική ομάδα): ακεταμίδιο <b>mancozeb:</b> (χημική ομάδα): διθειοκαρβαμιδικά
--

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

**cymoxanil: 97 % (β/β) min**

**mancozeb: 85 % (β/β) min**

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

**cymoxanil:** DuPont de Nemours Deutschland GMBH, Γερμανία (on behalf of DuPont International Operations Sarl, Ελβετία)

**mancozeb:** Cerexagri S.A., Γαλλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**α) cymoxanil:**

1) Degussa-Fine Chemicals  
Fine Organics Ltd.

Ηνωμένο Βασίλειο

2) China Limin Chemical Co., Ltd.,  
Κίνα

3) WanQuan Agricultural Chemicals  
Factory of Hebei Province  
Κίνα

4) DuPont de Nemours France SAS,  
Γαλλία

**β) mancozeb:** Cerexagri B.V., Ολλανδία

(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 υποβλήθηκαν από την εταιρεία DuPont Ελλάς Α.Ε. με Αρ. Πρωτ.: 131295/31-7-2009.

**mancozeb:** όπως έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια Εταιρεία Cerexagri S.A.S. κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

NTY PONT ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σολωμού 12&Βασ. Γεωργίου

ΑΜΕ<sup>1</sup>:

Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι-Αθήνα

Τηλ.: 210 688 9700

Fax: 210 688 9799

E-mail: [Costas.Anagnostou@grc.dupont.com](mailto:Costas.Anagnostou@grc.dupont.com)

<sup>1</sup> 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):
- Ο κάτοχος της έγκρισης.  
(NTY PONT ELLAS A.E.)
- γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:
- DuPont International Operations Sarl  
2 Chemin du Pavillon  
CH-1218 Le Grand Saconnex  
Geneva, Ελβετία
- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος
- Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
DuPont De Nemours France S.A.S., Γαλλία
- ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος
- Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
DuPont De Nemours France S.A.S., Γαλλία
- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:
- cymoxanil:** 4 % β/β  
**mancozeb:** 40 % β/β  
**βοηθητικές ουσίες** 48,82 % β/β  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση με αρ. πρωτ. 92383/26-1-04 για την κατάθεση της DPD και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

## 2

### Συσκευασίες:

#### 2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: : Έξι (6)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα	300 γρ.	Σακούλα (από έξω προς τα μέσα) πολυεστέρα/ αλουμίνιο/ πολυαιθυλένιο (PET/AL/PE)
2	Σακούλα μέσα σε κουτί	500 γρ.	Σακούλα (από έξω προς τα μέσα) πολυεστέρα/ αλουμίνιο/ πολυαιθυλένιο (PET/AL/PE), κουτί χάρτινο
3	Σακούλα μέσα σε κουτί	1 κιλό	Σακούλα (από έξω προς τα μέσα) πολυεστέρα/ αλουμίνιο/ πολυαιθυλένιο (PET/AL/PE), κουτί χάρτινο
4	Σακούλες (2), μέσα σε κουτί	1 κιλό (2 x 500 γρ.)	Σακούλα (από έξω προς τα μέσα) πολυεστέρα/ αλουμίνιο/ πολυαιθυλένιο (PET/AL/PE), κουτί χάρτινο
5	Σακούλα	1, 5 κιλά	Σακούλα (από έξω προς τα μέσα) πολυεστέρα/ αλουμίνιο/ πολυαιθυλένιο (PET/AL/PE)
6	Σακούλα μέσα σε κουτί	2,5 κιλά	Σακούλα (από έξω προς τα μέσα) πολυεστέρα/ αλουμίνιο/ πολυαιθυλένιο (PET/AL/PE), κουτί χάρτινο

## 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 του σκευάσματος κατευθείαν στο ψεκαστικό υπό συνεχή ανάδευση και 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 (σακούλες), μαζί με τα κουτιά αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση ενός 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 / μεσο-διαστήματα επεμβάσεων (ημέρες)
		γρ. σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. υγρό	Όγκος ψεκ. Υγρού (λίτρα / στρέμμα)	γρ. σκευάσματος / στρέμμα		
Αμπέλι	Περονόσπορος ( <i>Plasmopara viticola</i> )	250-300	100	250-300	Προληπτικές εφαρμογές στα στάδια : <b>α.</b> μήκος βλα-στού 8-10 εκ. <b>β.</b> στάδιο μούρου <b>γ.</b> στην άνθηση <b>δ.</b> λίγο μετά τη γονιμο-ποίηση.	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 των δόσεων είναι ανάλογο της έντασης της προσβολής από το παθογόνο και το στάδιο ανάπτυξης του φυτού.
- 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

-Το CURZATE M 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.

-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 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

----

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

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό για τη χρήση και τις δόσεις που συνιστάται στις Ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

**9** Σήμανση σκευάσματος:

Xn, Επιβλαβές  
N, Επικίνδυνο για το περιβάλλον

**10** Φράσεις R

**R37** Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα.  
**R42** Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται.  
**R51/53**, 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.  
**S22** Μην αναπνέετε τη σκόνη.  
**S35** Το προϊόν και ο περιέκτης του πρέπει να διατίθενται με ασφαλή τρόπο.  
**S36/37** Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια κατά την ανάμιξη, φόρτωση και τον ψεκασμό.  
**S24/25** Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια.  
**S39** Φοράτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.  
-Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό.  
**S45** Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν).  
**S63** Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής απομακρύνετε τον παθόντα από τον μολυσμένο χώρο και αφήστε τον να ηρεμήσει.  
**Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.**

**Προφυλάξεις για το οικοσύστημα:**  
**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 χρειαστεί να χορηγηθεί οξυγόνο ή να γίνει τεχνητή αναπνοή. Καλέστε γιατρό αμέσως.  
**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Πλύντε το αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό. Αφαιρέστε αμέσως όλα τα λερωμένα από το φάρμακο ρούχα και συμβουλευθείτε γιατρό.  
**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Ξεπλύντε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.  
**Σε περίπτωση κατάποσης:** Καλέστε γιατρό. Μην προκαλείτε εμετό χωρίς ιατρική συμβουλή. Να μην χορηγηθεί τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.  
Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.  
**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77 93 777**

## 13 Προστασία των καταναλωτών

### 13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

**cymoxanil,  
mancozeb**

Φυτικό 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 χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο, 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 **31-8-2011** 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.



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ**

**E. XATZH**