



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 6

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150

Προς: DuPont De Nemours France
S.A.S., Γαλλία, δια της
NTY PONT ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Σολωμού 12&Βασ. Γεωργίου
15232 Χαλάνδρι-Αθήνα
(με απόδειξη)

Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα

Πληροφορίες: Α. Φονταρά

Τηλέφωνο: 210 928 72 27

e-mail: syg062@minagric.gr

Κοιν. :
1 Γραφείο Υπουργού
κ. Κ. Μπατζελή
2 Γραφείο Υφυπουργού
κ. Μ. Καρχιμάκη
3 Γραφείο Γεν. Γραμματέα
κ. Γ. Κανελλόπουλου
4 Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/νσεις 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/νσής μας
-Γραμματεία της Δ/νσής μας
9 Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων
Λιδότου 26, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
6749/17-2-99 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
(μυκητοκτόνο),
CURZATE R 4,2/39,75 WG,
ως προς την ημερομηνία λήξης
της έγκρισης, τον κάτοχο της έγκρισης
και τον παρασκευαστή του
σκευάσματος.»

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, propraquizafof, 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. 134647/27-11-09 αίτηση της εταιρείας NTY ΠΟΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε..

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6749/17-2-1999** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **CURZATE R 4,2/39,75 WG**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **89559/17-2-1999** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, (ανανεώθηκε και τροποποιήθηκε με τις με αριθ.116886/12-3-2008, 126501/27-2-2009 και 128564/11-5-2009 αποφάσεις μας), ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. τον κάτοχο της έγκρισης,
3. τον παρασκευαστή του σκευάσματος 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

6749 17-02-1999 31-05-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **CURZATE R 4,2/39,75 WG**
- 1.2.β Μορφή: **Βρέξιμοι κόκκοι (WG)**

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: 97 % (β/β) min

copper oxychloride: 95,8 % (β/β) min σε Cu 57 %

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

1) cymoxanil:

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

2) copper oxychloride:

ISAGRO S.p.A.,
Centro Uffici San Siro, Edificio D - ala 3 - Via
caldera, 21 -20153 Milan, Ιταλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1) cymoxanil:

i) Degussa-Fine Chemicals

Fine Organics Ltd., Ηνωμένο Βασίλειο

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

iii) WanQuan Agricultural Chemicals

Factory of Hebei Province, Κίνα

iv) DuPont de Nemours France SAS, Γαλλία

2) copper oxychloride:

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

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:

DuPont De Nemours France S.A.S.

Defense Plaza
23/25 rue Delariviere Lefoullon
Defense 9
92800 Puteaux, **Γαλλία**
Τηλ : (33) 1.41.97.44.72
Fax : (33) 1.72.74.36.09

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

NTY PONT ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σολωμού 12 & Βασ. Γεωργίου
ΑΜΕ¹:

Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι-Αθήνα

Τηλ.: 210 688 9700

Fax: 210 688 9799

E-mail: Costas.Anagnostou@grc.dupont.com

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

NTY PONT ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σολωμού 12 & Βασ. Γεωργίου
ΑΜΕ²:

Τ.Κ. 15232 Χαλάνδρι-Αθήνα

Τηλ.: 210 688 9700

Fax: 210 688 9799

E-mail: Costas.Anagnostou@grc.dupont.com

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 SAS, Γαλλία

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

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

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

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

1) Οι συσκευασίες των **500 γρ.** και του **1,5 κιλού** συσκευάζονται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

DuPont de Nemours France SAS, Γαλλία

2) Η συσκευασία των **600 γρ.** συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

L.I.F.A. S.r.l., Ιταλία

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

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

cymoxanil 4,2% β/β

Μεταλλικός χαλκός 39,75 % β/β σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού

Βοηθητικές ουσίες 25,9 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην πρόταση DPD με ημερομηνία 28-1-2004 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 92897) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: : Τρεις (3)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα μέσα σε κουτί	500 γρ.	Σακούλα σύμμικτου υλικού από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυεστέρα (LDPE/AL/ PET), θερμοκολλημένα, κουτί χάρτινο.
2	Σακούλα μέσα σε κουτί	600 γρ.	Σακούλα σύμμικτου υλικού από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυεστέρα (LDPE/AL/ PET), θερμοκολλημένα, κουτί χάρτινο.
3	Σακούλα	1,5 κιλό	Σακούλα πολυαιθυλενίου/αλουμινίου/πολυεστέρα (PET/AL/PE)

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 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 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:

- 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

-Το CURZATE R 4,2/39,75 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

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:

Xn, Επιβλαβές
N, Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10	Φράσεις R	<p>R22, Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. R50/53, Πολύ 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, μην πίνετε ή καπνίζετε. S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλα γάντια. S46 Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το κουτί ή την ετικέτα. S57 Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος. <i>Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</i></p> <p>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.</p>
-----------	------------------	--

12	Πρώτες βοήθειες	<p>Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα. Εάν χρειασθεί, να χορηγηθεί οξυγόνο ή να γίνει τεχνητή αναπνοή. Καλέστε γιατρό αμέσως.</p> <p>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.</p> <p>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>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.</p> <p>Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.</p> <p>Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777</p>
-----------	------------------------	---

13	Προστασία των καταναλωτών	
-----------	----------------------------------	--

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

cymoxanil,
copper oxchloride

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες

διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

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, 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.

Β 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