



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

Αθήνα, 4 - 1 - 2010  
Αριθ. πρωτ: 180260

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 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.  
7830/24-7-2007 έγκρισης στο  
φυτοπροστατευτικό προϊόν  
NICOGAN 4 SC (ζιζανιοκτόνο) ως  
προς το εργοστάσιο παρασκευής  
της δραστικής ουσίας, το  
εργοστάσιο παρασκευής και  
συσκευασίας του σκευάσματος 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. Την αριθ. 127891/3-4-2009 (ΦΕΚ 708/Β/15-4-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών amidosulfuron και nicosulfuron στο παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος υπ' αριθ. 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 2008/40/ΕΚ της Επιτροπής της 28<sup>ης</sup> Μαρτίου 2008.
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. 125801/23-12-2008 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. **7830** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) **NICOGAN 4 SC** που χορηγήθηκε με την αριθ. 120770/24-7-2007 Απόφασή μας, ως **προς το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος 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

**7830**

**24-7-2007**

**31-12-2012**

### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

**NICOGAN 4 SC**

1.2.β Μορφή:

**Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)**

### **1.3 Δραστική ουσία (ες)**

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

**Nicosulfuron**  
(χημική ομάδα  
πυριμιδινυλσουλφονουλορία)

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

**Nicosulfuron: 93 % (β/β) min**

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

**Agan Chemical Manufacturers Ltd., Ισραήλ**

European address  
Makhteshim Agan ICC  
283 Avenue Louise  
1050 Brussels, Belgium  
Mr. Wolfgang Busch

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**Shangyu Nutrichem Co. Ltd. - China**  
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα I της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας nicosulfuron όπως έχουν κατατεθεί κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρισης και προσδιορίζονται στο **Annex II - Doc J** της αίτησης με ημερομηνία 23-12-2008 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 125801) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

**ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**,  
Εθνικής Αντιστάσεως 73,  
Τ.Κ.: 15231 Χαλάνδρι  
Τηλ.: 211 120 5570  
Fax: 211 120 5572  
E-mail: martha.paissiou@alfagro.gr  
[technical@alfagro.gr](mailto:technical@alfagro.gr)

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

Ο κάτοχος της έγκρισης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**Agan Chemical Manufacturers Ltd., Ισραήλ**  
ASHDOD 77102 P.O.B. 262 ISRAEL

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**SIRGA Laboratories, - Ισπανία**

(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. ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**

**2. Agan Chemical Manufacturers Ltd**  
ISRAEL

**3. SIRGA Laboratories, - Ισπανία**

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Nicosulfuron: 4 % β/ο**

**Βοηθητικές ουσίες: 95.5 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην Πρόταση DPD του σκευάσματος με ημερομηνία 23-12-2008 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 125801) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

## 2 Συσκευασίες:

### 2.2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	250, 500 κ.εκ. & 1 λίτρο	Πλαστικό τύπου HDPE , PET
2.	Δοχεία	3 & 5 λίτρα	Πλαστικό τύπου HDPE , PET

### 3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

#### Τρόπος εφαρμογής:

Καθολικός μεταφωτρωτικός ψεκασμός φυλλώματος και με πίεση μικρότερη από 2,5 Atm (40 psi) με τα συνήθη ψεκαστικά εδάφους και με 20-40 λίτρα ψεκαστικού υγρού ανά στρέμμα, με μπεκ τύπου σκούπας.

#### Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Αδειάζουμε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος στο δοχείο του ψεκαστήρα ή σε άλλο δοχείο το οποίο έχουμε προηγουμένως γεμίσει μέχρι τη μέση με νερό. Αναδεύουμε ενώ παράλληλα συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό.

#### Καθαρισμός ψεκαστήρα:

Ξεπλύνετε καλά τα ψεκαστικά μέσα. Αν δε γίνει αυτό ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στις καλλιέργειες στις οποίες θα χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια το ψεκαστικό μέσο. Συνιστάται η χρήση αμμωνιακού διαλύματος 3% (1 λίτρο ανά εκατόλιτρο) μέχρις ότου απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του σκευάσματος. Τα στάδια καθαρισμού τα οποία πρέπει να ακολουθηθούν είναι τα εξής:

- Αδειάστε τελείως το βυτίο. Ξαναγεμίστε το βυτίο με καθαρό νερό και κάντε το να περάσει μέσα από όλα τα μέρη του ψεκαστικού (αντλία, ψεκαστικό αυλό) και αδειάστε το ξανά.
- Ξαναγεμίστε το βυτίο με καθαρό νερό στο οποίο προσθέστε μισό λίτρο αμμωνίας οικιακής χρήσης 3% ανά εκατόλιτρο. Κυκλοφορήστε το διάλυμα αυτό μέσω όλου του συστήματος "ψεκάζοντας" υπό συνεχή ανάδευση, μέχρι να αδειάσει. Επαναλάβετε την ανωτέρω διαδικασία (προσθέτοντας πάλι αμμωνία) άλλη μία φορά και ακόμη μία φορά χωρίς αμμωνία.
- Χρησιμοποιείτε το ίδιο διάλυμα για το ξέπλυμα δύο φορές των φίλτρων και των μπεκ τα οποία στο τέλος ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) 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:

Διασυστηματικό, και μεταφωτρωτικό ζιζανιοκτόνο για καταπολέμηση ορισμένων αγρωστωδών και πλατύφυλλων ζιζανίων σε καλλιέργειες αραβοσίτου.

## 5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο εφαρμογής	Στόχοι	Δόσεις σκευάσματος (κ.εκ./ στρέμμα)	Όγκος ψεκαστ. υγρού (λίτρα / στρέμμα)	Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών / καλλιεργητική περίοδο
ΑΡΑΒΟΣΙΤΟΣ	<b>Αγρωστώδη ζιζάνια</b>	100-150 (1)	20-40	Όταν ο Αραβόσιτος έχει 2-8 φύλλα	1*
	Μουχρίτσα ( <i>Echinochloa crus-galli</i> )				
	Σετάριας ( <i>Setaria</i> spp.)				
	Βέλιουρας ( <i>Sorghum halepense</i> ) α. Από σπόρο β. Από ρίζωμα				
	<b>Πλατύφυλλα ζιζάνια</b>				
	Βλήτα ( <i>Amaranthus</i> spp.)				
	Τάτουλας ( <i>Datura stramonium</i> )				

### Παρατηρήσεις:

1. Το εύρος των δόσεων εξαρτάται από το είδος και το στάδιο ανάπτυξης των ζιζανίων και ειδικότερα για:

α) Τη **Μουχρίτσα** στο στάδιο 1-3 φύλλων, δόση 100 κ.εκ. σκευάσ/στρ., στο στάδιο 1-2 αδελφιών, δόση 100-150 κ.εκ. σκευασ/στρ. ανάλογα με τον πληθυσμό της.

β) Το **Βέλιουρα** από σπόρο μέχρι 8 φύλλα, δόση 100 κ.εκ. σκευασ/στρ. και από ρίζωμα όταν έχει ύψος 10-20 εκ. δόση 125-150 κ.εκ. σκευασ/στρ. ανάλογα με τον πληθυσμό του.

γ) Τις **Σετάριας** και τα **Βλήτα** στο στάδιο των 2-4 φύλλων, δόση 100 κ.εκ. σκευασ/στρ.

δ) Τον **Τάτουλα** στάδιο των 2-4 φύλλων, δόση 100-150 κ.εκ. σκευασ/στρ. ανάλογα με τον πληθυσμό του.

\* ε) Όταν έχουμε σταδιακή εμφάνιση των ζιζανίων στο χρόνο, συνιστάται σπαστή εφαρμογή ως εξής: 1<sup>η</sup> εφαρμογή με δόση 100 κ.εκ./στρέμμα και 2<sup>η</sup> εφαρμογή μετά 1-2 εβδομάδες με δόση 50 κ.εκ./στρέμμα.

2. Να μην πραγματοποιείται ψεκασμός εάν αναμένεται βροχή στις επόμενες 6 ώρες.

**6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκευάσμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

- Φυλάξτε το χωριστά από άλλα φυτοφάρμακα, λιπάσματα και σπόρους.
- Χρησιμοποιείτε χωριστά ψεκαστικά μέσα για τα ζιζανιοκτόνα.
- Να αποφεύγεται η χρήση ολόκληρου του φυτού του αραβοσίτου ως ζωοτροφή, πριν την ωρίμανσή του.
- Μη ρυπαίνετε αρδευτικό ή πόσιμο νερό και γειτονικές ευαίσθητες καλλιέργειες.
- Μην ψεκάσετε όταν φυσάει και αντίθετα με την φορά του ανέμου.
- Μην διπλοψεκάσετε τα άκρα των ζωνών.

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Σε περίπτωση αποτυχίας της καλλιέργειας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το NICOGAN 4 SC, στον ίδιο αγρό, την ίδια περίοδο, μπορεί να ξανασπαρεί μόνο αραβόσιτος

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

Για σπορά χειμερινού σιταριού πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 4 μήνες και οποιασδήποτε άλλης καλλιέργειας τουλάχιστον 10 μήνες από την εφαρμογή του NICOGAN 4 SC και αφού προηγηθεί βαθιά άροση.

- 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 προϊόν να μη χρησιμοποιείται όταν ο αραβόσιτος βρίσκεται υπό stress υγρασίας καθώς και σε θερμοκρασίες πάνω από 25 ° C και κάτω από 10° C.

Κατά την 1<sup>η</sup> – 2<sup>η</sup> εβδομάδα μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να παρατηρηθούν χλωρώσεις στα φύλλα του αραβόσιτου. Το φαινόμενο αυτό είναι συνάρτηση της χρησιμοποιούμενης δόσεως, είναι δε παροδικό. Δεν επηρεάζει την ανάπτυξη της καλλιέργειας ή τις αποδόσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε γλυκό καλαμπόκι καθώς και σε αραβόσιτο που προορίζεται για σπορά.

Να μην εφαρμόζεται σε καλλιέργειες στις οποίες έγινε χρήση κοκκώδους οργανοφωσφορικού εντομοκτόνου κατά τη σπορά. Η εφαρμογή του να απέχει τουλάχιστον μία εβδομάδα από τον ψεκασμό φυλλώματος με οργανοφωσφορικό εντομοκτόνο.

- 9** Σήμανση σκευάσματος: **N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον**

- 10** Φράσεις R

**R50/53** - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

## 11 Φράσεις S

**S1/2** Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.  
**S13** Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές.  
**S20/21** Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.  
**S24/25** Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.  
**S36/37** Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.  
**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 ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΝΕΡΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.  
*Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης.*

## 12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

### Πρώτες βοήθειες – αντίδοτο:

**Σε περίπτωση κατάποσης:** Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα. Να μην προκληθεί εμετός.

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:** Αφαιρέστε τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό και πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Πλυθείτε με άφθονο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**Σε περίπτωση εισπνοής:** Μεταφέρετε τον ασθενή σε χώρο με καθαρό αέρα, κρατήστε τον ζεστό και σε ανάπαυση. Ζητείστε ιατρική συμβουλή

**Αντίδοτο:** Συμπτωματική θεραπεία.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : (210) 7793777**

## 13 Προστασία των καταναλωτών

### 13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

#### Nicosulfuron

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)
Αραβόσιτος	-

## 14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται το στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε μέρος δροσερό, ξηρό και σκιερό. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής.

## **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 **31-12-2010** 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**

**M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ**



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ