



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

Αθήνα, 31 - 3 - 2010
Αριθ. πρωτ: 1 8 3 2 6 3

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: ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ
ΣΗΦΗΣ ΜΠΡΕΔΟΛΟΓΟΣ Α.Ε.
Καραϊσκάκη 41
74313 Χανιά Κρήτης
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
6380/17-7-1980 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
(μυκητοκτόνο),
ΓΕΩΧΑΛΚΟΣ 35 WP, ως προς
την ημερομηνία λήξης της
έγκρισης.»

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
Λιδότου 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. 132792/30-9-2009 (ΦΕΚ 2185/Β/2-10-2009) Κ.Υ.Α., για την “καταχώριση των δραστικών ουσιών **chlormequat**, **propaquizafop**, **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.

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 (ΦΕΚ 214 Α') « Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
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. 134548/26-11-09 αίτηση της εταιρείας ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ ΣΗΦΗΣ ΜΠΡΕΔΟΛΟΓΟΣ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6380/17-7-1980** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **ΓΕΩΧΑΛΚΟΣ 35 WP**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **178598/6558/17-7-1980** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, (ανανεώθηκε με τη με αριθ. 125205/2-12-2008 απόφασή μας), ως προς την **ημερομηνία λήξης της έγκρισης** 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

6380
17-07-1980
31-05-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

ΓΕΩΧΑΛΚΟΣ 35 WP

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμη σκόνη (WP)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

copper oxychloride:
(χημική ομάδα):
ανόργανα άλατα χαλκού

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

copper oxychloride: 94 % (β/β) min
σε Cu 56 %

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES
(IQV) S.A., Ισπανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES (IQV) S.A., Ισπανία
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας 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:

ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ ΣΗΦΗΣ ΜΠΡΕΔΟΛΟΓΟΣ Α.Ε.
Καραϊσκάκη 41, 74313 Χανιά Κρήτης
Τηλ.: +30 28210 93865
Fax: +30 28210 99260
E-mail: mpredologos@yahoo.gr
Υπεύθυνος επικοινωνίας: ---

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

Ο κάτοχος της έγκρισης
(ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ ΣΗΦΗΣ ΜΠΡΕΔΟΛΟΓΟΣ Α.Ε.)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ ΣΗΦΗΣ ΜΠΡΕΔΟΛΟΓΟΣ Α.Ε.
Καραϊσκάκη 41, 74313 Χανιά Κρήτης

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ΑΓΡΟΧΗΜΙΚΑ ΚΡΗΤΗΣ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Ηρακλείου, 71408 Ηράκλειο Κρήτης

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ΑΓΡΟΧΗΜΙΚΑ ΚΡΗΤΗΣ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Ηρακλείου, 71408 Ηράκλειο Κρήτης

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Μεταλλικός χαλκός 35 % β/β
(σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού)
Βοηθητικές ουσίες 37,5 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην πρόταση DPD του Παρασκευαστή με ημερομηνία 2-2-2004 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 94407) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2

Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: : Επτά (7)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φακελάκι	50 γρ.	Φακελάκι αλουμινίου ή πολυαιθυλενίου (PE)
2	Σακούλα μέσα σε κουτί	500 γρ., 1 κιλό	Σακούλα πολυαιθυλενίου (PE), κουτί χάρτινο
3	Σακούλα	500 γρ., 1 κιλό	Σακούλα πολυαιθυλενίου
4	Σάκος	5 κιλά, 10 κιλά	Σάκος πολυαιθυλενίου ή τρίφυλλος SAC-CRAFT.

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 ρίξτε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με αλκαλικά σκευάσματα.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φάκελοι, σακούλες, σάκοι), 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:

Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση.

ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ	ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ	Δόσεις			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθ. εφαρμογών / καλλιεργ. περίοδο
		γραμ. σκ / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα / στρέμμα)	γραμ. σκευάσμ./ στρέμμα		
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ: Γκρέϊπφρουτ Λεμονιά, Πορτοκαλιά, Μανταρινιά, Κιτριά	Σεπτορίωση (<i>Septoria spp.</i>) Φυτόφθορα καρπών (<i>Phytophthora spp.</i>)	270	125-250	340-680	Με τις πρώτες βροχές του φθινοπώρου. Εφαρμογή το δεύτερο 15νθήμερο του Οκτωβρίου και επανάληψη μετά από 3-4 μήνες. Συνιστάται να ψεκάζονται τα χαμηλά κλαδιά μέχρι 1,5 μ από το έδαφος.	3
ΜΗΛΟΕΙΔΗ: Μηλιά, Αχλαδιά	Φουζικλάδιο (<i>Venturia inequalis</i> , <i>V.pirina</i>)	355	100-200	355-710	Το φθινόπωρο πριν την πτώση των φύλλων και στα στάδια της πράσινης και ρόδινης κορυφής εφόσον οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.	3
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ: Ροδακινιά, Νεκταρινιά	Κορύνεο (<i>Stigmia carpophila</i>), Εξώασκος (<i>Taphrina Deformans</i>) Φαιά σήψη (<i>Sclerotinia laxa</i>)	240	100-120	240-285	Στις περιοχές που ενδημούν οι ασθένειες, εφαρμογές το φθινόπωρο, μόλις πέσουν τα φύλλα και στο τέλος της πτώσης των φύλλων. Εφαρμογές στη διόγκωση των οφθαλμών και στη ρόδινη κορυφή.	4
ΑΜΠΕΛΙ	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>)	370	50-150	185-570	Όταν οι βλαστοί έχουν μήκος περίπου 10 εκ., μετά από 10 ημέρες, λίγο πριν την άνθηση και λίγο μετά τη γονιμοποίηση.	3

ΕΛΙΑ	Κυκλοκόνιο (<i>Cyloconium oleaginum</i> , <i>Spilocaea oleagina</i>) Γλοιοσπόριο (<i>Gleosporium olivarum</i>)	370	150-300	555-1140	Δύο εφαρμογές : η πρώτη εφαρμογή το φθινόπωρο λίγο πριν την έναρξη των βροχών και η δεύτερη την άνοιξη όταν τα νέα φύλλα αποκτήσουν μήκος 2 εκ. Δύο εφαρμογές : Η πρώτη όταν αρχίζουν να ωριμάζουν οι καρποί και η δεύτερη 20 ημέρες αργότερα.	2
ΛΑΧΑΝΙΚΑ: Καρότο, Πιπεριά, Αγγούρι, Κολοκύθι, Πεπόνι, Καρπούζι, Σέλινό, Φασόλι	Περονόσπορος (<i>Peronospora sp.</i>) Ανθράκνωση (<i>Colletotrichum sp.</i>) Σεπτορίωση (<i>Septoria spp.</i>) Κλαδοσπορίωση (<i>Cladosporium spp.</i>)	340	50-100	170-340	Από το στάδιο των νεαρών σπορόφυτων και επανάληψη ανά 10-14 ημέρες. Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανά 7-14 ημέρες ανάλογα με την ένταση της προσβολής.	3
ΤΟΜΑΤΑ (Υ+Θ)	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	355	50-100	180-355	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας.	2
ΠΑΤΑΤΑ	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) Ανθράκνωση (<i>Colletotrichum atramentarium</i>)	340	50-100	170-340	Όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκατ. και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες ανάλογα με την ένταση της προσβολής.	2

Παρατηρήσεις:

1. Οι μικρές δόσεις αφορούν τους ψεκασμούς που πλησιάζουν προς την άνθηση, ιδιαίτερα για τα μηλοειδή. Οι μεγαλύτερες δόσεις αφορούν τους ψεκασμούς που γίνονται όταν οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών. Στις περιπτώσεις που τα συμπτώματα έχουν εμφανιστεί, το εύρος της δόσης είναι ανάλογο με την ένταση της προσβολής.
2. Στα λαχανικά να αποφεύγονται οι ψεκασμοί με υψηλές θερμοκρασίες και κατά τις θερμές ώρες της ημέρας.
3. Οι εφαρμογές είναι προληπτικές και γίνονται εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.
4. Στις καλλιέργειες: αμπέλι, εσπεριδοειδή, μηλοειδή, πυρηνόκαρπα, πατάτα, ελιά και λαχανικά υπό κάλυψη να ακολουθούνται, στις περιοχές που εφαρμόζονται, τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.

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

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 τη ψεκασμένη περιοχή για 21 ημέρες.

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

Είναι φυτοτοξικό στη ροδακινιά μετά το φούσκωμα των οφθαλμών καθώς και στα κολοκυνθοειδή.
Οι ποικιλίες μηλιάς Golden delicious, Jonathan, Reinette και Staimon είναι ευαίσθητες όταν το σκεύασμα εφαρμόζεται μετά την έναρξη της βλάστησης.
Στη μηλιά και στην αχλαδιά να χρησιμοποιείται πριν την άνθηση.
Γενικά να αποφεύγεται η χρήση του κατά την άνθηση.

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn, Επιβλαβές
N, Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R22, Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
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.
S36/37, Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλα γάντια.
S45, Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).
-Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό.
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 κατάποσης χορηγήστε γάλα ή νερό (για αραιώση) και επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων για λήψη οδηγιών και περαιτέρω αντιμετώπιση.

Αντίδοτο: πενικιλλαμίνη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

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
Εσπεριδοειδή	21
Μηλοειδή, Πυρηνόκαρπα	Μη Εφαρμόσιμο (Καθορίζεται από το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας κατά την εφαρμογή)
Αμπέλι (για επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια)	21
Ελιά	21
Λαχανικά (Υ+Θ)	7
Τομάτα Υπαίθρου	10
Θερμοκηπίου	7
Πατάτα	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Στις συνθήκες αυτές 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

Μ. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ