



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

Αθήνα, 21 - 12 - 2010

Αριθ. πρωτ: 192312

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: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 26- ΒΙ.ΠΕ.Θ.
Τ.Κ. 57022, Σίνδος
(με απόδειξη)

Κοιν. 1 Γραφείο Υπουργού
:
2 Γραφείο Υφυπουργού
κ. Ι. Κουτσούκου
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
Διδότου 26, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
60.067/21-7-2006 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
(μυκητοκτόνο),
ΘΕΙΟ-ΧΑΛΚΟΣ ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ 40/4
DP, ως προς την ημερομηνία λήξης της
έγκρισης, την περιεκτικότητα της
τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας
sulphur σε καθαρή δραστική ουσία, τον
παρασκευαστή της δ.ο. sulphur, το
εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. sulphur,
το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών, το
φάσμα δράσης 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. 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. Τη με αριθ. 132793/30-9-2009 (ΦΕΚ 2186/Β/2-10-2009) Κ.Υ.Α., για την “καταχώριση των δραστικών ουσιών **difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulphur**, 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 2009/70/ΕΚ της Επιτροπής της 25-6-2009.
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. 89/2010 (ΦΕΚ 154 Α') « Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Τη με αριθ. 271752/21-10-2010 (ΦΕΚ 1673/ Β' /21-10-2010) απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ελένη-Μαρία Αποστολάκη και Ιωάννη Κουτσούκο».
7. Τη με αριθ. πρωτ. 135706/28-12-09 αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **60.067/21-7-2006** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **ΘΕΙΟ-ΧΑΛΚΟΣ ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ 40/4 DP**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **119235/21-7-2006** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, (τροποποιήθηκε με τη με αριθ. 125213/2-12-2008 απόφασή μας), ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας sulphur σε καθαρή δραστική ουσία,
3. τον παρασκευαστή της δ.ο. sulphur,
4. το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. sulphur,
5. το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών,
6. το φάσμα δράσης,
7. 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

60.067
21-07 2006
30-06-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

ΘΕΙΟ-ΧΑΛΚΟΣ ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ 40/4 DP
Σκόνη Επίπασης (DP)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

sulphur: (χημική ομάδα): --
copper oxychloride:
(χημική ομάδα): ανόργανα άλατα χαλκού

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

sulphur: 99,5 % (β/β) min
copper oxychloride: 94 % (β/β) min
σε Cu 56 %

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

1) sulphur:
ZOLFINDUSTRIA srl,
Via San Cassiano, 99 I – 28069 San Martino di Trecate (NO) **Italy**
Tel +39 0321 790.201
Fax +39 0321 790.215
e-mail: paola.chiesa@zolfindustria.it
2) copper oxychloride:
INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES (IQV) S.A.,
Av. de Rafael Casanova 81, 08100 Mollet del Valles, Barcelona, Spain.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1) sulphur:
ZOLFINDUSTRIA srl, Italy
2) copper oxychloride:
INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES (IQV) S.A., Ισπανία
(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:
sulphur: όπως προσδιορίζονται στο φάκελο του SULPHUR ZOLFINDUSTRIA 80 WP με ημερομηνία 24-8-2006 (Αρ. Πρ. 121200 ΥΑΑ&Τ) και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.
copper oxychloride: όπως προσδιορίζονται στο doc. J που έχει υποβληθεί 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:

FARMA-CHEM SA
 Τ.Θ. 26-ΒΙ.ΠΕ.Θ.
 ΑΜΕ¹:15/Φ14.2.4379/10/4313
 Τ.Κ.57022
 Τηλ.:2310 569630-33
 Fax:2310797047
 E-mail: farmchem@otenet.gr
 Υπεύθυνος επικοινωνίας:--

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

Ο κάτοχος της έγκρισης
 (FARMA-CHEM SA)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

FARMA-CHEM SA
 Τ.Θ. 26-ΒΙ.ΠΕ.Θ.
 ΑΜΕ²:15/Φ14.2.4379/10/4313
 Τ.Κ.57022
 Τηλ.:2310 569630-33
 Fax:2310797047
 E-mail: farmchem@otenet.gr

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
FARMA-CHEM SA
 Τ.Θ. 26-ΒΙ.ΠΕ.Θ.
 ΑΜΕ³:15/Φ14.2.4379/10/4313
 Τ.Κ.57022
 Τηλ.:2310 569630-33
 Fax:2310797047
 E-mail: farmchem@otenet.gr

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
FARMA-CHEM SA
 Τ.Θ. 26-ΒΙ.ΠΕ.Θ.
 ΑΜΕ⁴:15/Φ14.2.4379/10/4313
 Τ.Κ.57022
 Τηλ.:2310 569630-33
 Fax:2310797047
 E-mail: farmchem@otenet.gr

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

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

³ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

⁴ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

sulphur: 40% β/β
Μεταλλικός χαλκός 4 % β/β σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού
Βοηθητικές ουσίες 52,66 % β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο φάκελο για την έγκρισή του με ημερομηνία 27-7-2005 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 125895) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: Δεκατρείς (13)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα	1 κιλό και 5 κιλά	Σακούλα λαμιναρισμένα δύο φύλλων από πολυαιθυλένιο (PE) εσωτ. και πολυεστέρα (PET) εξωτ. ή Σακούλα λαμιναρισμένα (TRIPLEX) τριών φύλλων από πολυαιθυλένιο εσωτ. Aluminium foil (ενδιάμεσο) και πολυεστέρα εξωτ.
2	Σάκος	10, 20 και 25 κιλά	Σάκος λαμιναρισμένα δύο φύλλων από πολυαιθυλένιο (PE) εσωτ. και πολυεστέρα (PET) εξωτ. ή Σάκος λαμιναρισμένα (TRIPLEX) τριών φύλλων από πολυαιθυλένιο εσωτ. Aluminium foil (ενδιάμεσο) και πολυεστέρα εξωτ. ή Σάκος χάρτινος τρίφυλλος

Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: Με επίπαση, ως έχει

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: --

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με άλλο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Εφαρμόζεται μόνο του.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας (σακούλες, σάκοι), αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση

5.1 Φάσμα δράσης

Καλλιέργειες	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος κιλά/στρέμμα	Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
Αμπέλι (για επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια)	Ωίδιο (<i>Uncinula necator</i>) Ακαρίαση ή Ερίνωση (<i>Eriophies vitis</i>)	4-5	α. Όταν οι βλαστοί έχουν μήκος περίπου 10 εκ. β. Κατά την άνθηση γ. Μετά το δέσιμο των ραγών και δ. Κάθε 15-20 ημέρες μέχρι το στάδιο του « γυαλισματος » των ραγών και ανάλογα με την ένταση της προσβολής.	3
ΛΑΧΑΝΙΚΑ: Κολοκύθι, Κρεμμύδι	Ωίδιο, (<i>Leveillula taurica</i> , <i>Sphaerotheca spp</i> , <i>Erysiphe spp</i>) Περονόσπορος (<i>Peronospora spp</i> , <i>Phytophthora spp</i>)	3	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και ανάλογα με την ένταση της προσβολής. Εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, εφαρμογή στο στάδιο των νεαρών σποροφύτων και επανάληψη ανάλογα με την ένταση της ασθένειας.	3
Τομάτα, Μπάμια, Μελιτζάνα	Ωίδιο, (<i>Leveillula taurica</i> , <i>Sphaerotheca spp</i> , <i>Erysiphe spp</i>) Περονόσπορος (<i>Phytophthora spp</i> , <i>Peronospora spp</i>)	3	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και ανάλογα με την ένταση της προσβολής, Εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, εφαρμογή στο στάδιο των νεαρών σποροφύτων και επανάληψη ανάλογα με την ένταση της ασθένειας.	2
Καρπούζι, Πεπόνι	Ωίδιο (<i>Oidium spp</i> , <i>Erysiphe chichoracearum</i>)	3	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και ανάλογα με την ένταση της προσβολής.	3
Πατάτα	Ωίδιο, (<i>Leveillula taurica</i>) Περονόσπορος (<i>Phytophthora spp</i>)	3	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και ανάλογα με την ένταση της προσβολής, Εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, εφαρμογή στο στάδιο των νεαρών σποροφύτων και επανάληψη ανάλογα με την ένταση της ασθένειας.	2

Παρατηρήσεις:

Το εύρος της δόσης είναι ανάλογο με την ένταση της προσβολής και το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας.

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

Το σκεύασμα δε δρα σε θερμοκρασία μικρότερη των 18⁰C. Δρα καλύτερα σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 20⁰C.
Μην το χρησιμοποιείτε μέσα σε 4 εβδομάδες από την εφαρμογή πολτού με εξαίρεση το αμπέλι όταν βρίσκεται σε χειμέρια νάρκη.

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.

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

Σε υψηλές θερμοκρασίες (πάνω από 28⁰C) παρουσιάζει εγκαύματα στα φυτά. Μπορεί να παρουσιάσει φυτοτοξικότητα στα κολοκυνθοειδή.

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn Επιβλαβές
N Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R20 Επιβλαβές 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.
S24/25, Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
S28, Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
S36/37/39, Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
S45, Σε περίπτωση ατυχήματος η αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό.)
Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

		<p>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.</p>
12	<p>Πρώτες βοήθειες</p> <p>-Αντίδοτο</p>	<p>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</p>

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

**sulphur,
copper oxychloride**

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 διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (για επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια)	21
Τομάτα, Μελιτζάνα (υπαίθρου)	10
Τομάτα, Μελιτζάνα (θερμοκηπίου)	7
Μπάμια	10
Κολοκύθι, Κρεμμύδι, Πεπόνι, Καρπούζι (υπαίθρου-θερμοκηπίου)	7
Πατάτα	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε μέρος δροσερό, καλά αεριζόμενο, προστατευόμενο από υγρασία και μακριά από εστίες φωτιάς. Στις παραπάνω συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.

A. 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 **30-6-2012** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος III για αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα VI του Π.Δ. 115/97.

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**Ι. ΚΟΥΤΣΟΥΚΟΣ**

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΞΕΝΗ