



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

Αθήνα, 28 - 9 - 2009
Αριθ. πρωτ: 1 2 6 8 1 9

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: BASF Ελλάς ΑΒΕΕ
Λ. Μεσογείων 449
153 43 Αγία Παρασκευή
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 6802/7-4-2000 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) ACROBAT 7,5/66,7 WP, ως προς την ημερομηνία λήξης της έγκρισης, την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τον παρασκευαστή της δ.ο., το εργοστάσιο παρασκευής της δ. ο., τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος και το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών.»

Κοιν.: 1 Γραφείο Υπουργού
κ. Σ. Χατζηγάκη
2 Γραφείο Υφυπουργού
κ. Κ. Κιλτίδη
3 Γραφείο Γ.Γ. κ. Κ. Σκιαδά
4 Γραφ. Προϊστ. Γεν. Δ/σης Φυτ.
Παραγωγής κ. Δ. Μπαμπίλη
5 Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/σεις Γεωργίας (με e-mail)
Έδρες τους
6 Μ.Φ.Ι.
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων (με e-mail)
7 Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους (με e-mail)
8 Ε.ΣΥ.Φ.
Πατησίων 53, 104 33 - Αθήνα
9 Εσωτερική διανομή:
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της
Δ/σης μας
-Γραμματεία της Δ/σης μας
10 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. 118259/8-7-2008 (ΦΕΚ 1458/Β/24-7-2008) Απόφασή μας, που αφορά τον καθορισμό φάσματος δράσης και τελευταίας επέμβασης πριν τη συγκομιδή, των εγκρίσεων κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία **mancozeb**.
4. Τη με αριθ. 121795/7-9-2007 (ΦΕΚ 1880/Β/14-9-2007) Κ.Υ.Α. για την “καταχώριση των δραστικών ουσιών **dimethoate, dimethomorph, glufosinate, metribuzin, phosmet** και **propamocarb** 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 2007/25/ΕΚ της Επιτροπής της 23-4-2007.
5. 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.
6. Το Π.Δ. 206/2007 / (ΦΕΚ 232/Α/19-9-2007) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Τη με αριθ. 147/19-1-2009 (ΦΕΚ 67/Β΄/21-1-2009) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Κωνσταντίνο Κιλτίδη και Μιχαήλ Παπαδόπουλο».
8. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β΄/22-5-2009) απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής διεύθυνσης Προϊσταμένους Διεύθυνσης και προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράφουν με “Έντολή Υφυπουργού”».
9. Τις με αριθ. πρωτ. 122746/28-9-07, 116734/6-3-08 και 126819/5-3-09 αιτήσεις της εταιρείας BASF Ελλάς ABEE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6802/7-4-2000** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο), **ACROBAT 7,5/66,7 WP**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 92298/7-4-2000 απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα (τροποποιήθηκε με την αριθ.100752/20-7-2000 απόφασή μας και διευρύνθηκε με την αριθ. 102884/10-6-2003 απόφασή μας), ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία,
3. τον παρασκευαστή της δ. ο.,
4. το εργοστάσιο παρασκευής της δ. ο.,
5. τον κάτοχο της έγκρισης,
6. τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση,
7. τον παρασκευαστή του σκευάσματος
8. το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος,
9. το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος
10. το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών 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

6802
7-4-2000
30-9-2011

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

ACROBAT 7,5/66,7 WP

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμη σκόνη (WP)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

dimethomorph: (χημική ομάδα):
μορφολίνες
mancozeb: (χημική ομάδα):
διθειοκαρβαμιδικά

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

dimethomorph: 96,5 % (β/β) min
mancozeb: 80 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

dimethomorph: BASF Agro B.V., Ελβετία
mancozeb: 1. Dow AgroSciences, Αγγλία
2. Cerexagri SAS, Γαλλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
η δ.ο. dimethomorph: SERVATIS S.A., Βραζιλία,

η δ.ο. mancozeb:

1. Dow AgroSciences S.A.S., Γαλλία
2. Cerexagri B.V., Ολλανδία

(οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών:

Τεχνικές προδιαγραφές:

της δ.ο. dimethomorph: όπως έχουν κατατεθεί από την παρασκευάστρια εταιρεία κατά τη διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 28-9-07 (Α.Π. Υ.Α.Α.Τ. 122746) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής,

της δ.ο. mancozeb: όπως έχουν κατατεθεί από την παρασκευάστρια εταιρεία κατά τη διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 30-6-2006 (Α.Π. Υ.Α.Α.Τ. 119989) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

4. Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Λ. Μεσογείων 449, 153 43 Αγία Παρασκευή

AME 6: BASGR
Τηλ.:210-6860100
Fax:210 6860200
E-mail: maria.tsinou@basf.com

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

Ο κάτοχος της έγκρισης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF Agro B.V., Ελβετία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
STI Solfotecnica Italiana SpA, Ιταλία (η Δ/νση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
STI Solfotecnica Italiana SpA, Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

dimethomorph: 7,5 % (β/β)
mancozeb: 66,7 % (β/β)
βοηθητικές ουσίες: 8,85 % (β/β)
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση με ημερομηνία 30-1-2004 (Α.Π. Υ.Α.Α.Τ. 93987) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: Οκτώ (8)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Σακίδιο μέσα σε κουτί	250 γρ., 500 γρ., 750 γρ.	Σακίδιο πολυαιθυλενίου, (PE) κουτί χάρτινο
2.	Σακίδιο τυπωμένο	1, 5, 10 και 25 κιλών	Σακίδιο χάρτινο με εσωτερική επένδυση πολυαιθυλενίου (PE)
3.	Υδατοδιαλυτό σακίδιο μέσα σε ξεχωριστή εξωτερική σακούλα	2,5 κιλών	Υδατοδιαλυτό σακίδιο Nedol EF210, μέσα σε εξωτερική σακούλα, Nylon/PE

3 Οδηγίες χρήσης: Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί κανονικού όγκου

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

-Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό κατά το 1/3 ενώ το σύστημα ανάδευσης είναι ακίνητο.

-Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το στο ψεκαστικό δοχείο αφού έχετε θέσει σε λειτουργία το σύστημα ανάδευσης.

-Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Συνδυαστικότητα: --

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα υλικά συσκευασίας (σακίδια), 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.

Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μίγμα δύο μυκητοκτόνων, του dimethomorph διασυστηματικού μυκητοκτόνου με αποπλαστική και διελασματική κίνηση που ανήκει στη χημική ομάδα των παραγώγων του κινναμικού οξέος και εμφανίζει αξιόλογη προληπτική, θεραπευτική και αντισπορογόνο δράση και του mancozeb μυκητοκτόνου επαφής με προληπτική δράση.

5

5.1 Φάσμα δράσης

Καλλιέργεια	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / Μεσοδιάστημα επεμβάσεων σε ημέρες.
		γρ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	γρ./ στρέμμα		
Αμπέλι	Περονόσπορος <i>Plasmopara viticola</i>	200-250	50-80	100-200	Εφαρμογές που αρχίζουν όταν οι βλαστοί έχουν μήκος περίπου 10 εκ., μετά από 14 ημέρες, λίγο πριν την άνθηση και λίγο μετά τη γονιμοποίηση.	4/10-14
Αγγούρι	Περονόσπορος <i>Pseudoperonospora cubensis</i>	200-240	50-100	100-240	Εφαρμογές με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες εφόσον υπάρχει πρόβλημα.	4/7-10

Πατάτα	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	--	50-100	200-240	Εφαρμογές που αρχίζουν όταν τα φυτά έχουν ύψος περίπου 15-20 εκ., μετά από 10 ημέρες, λίγο πριν την άνθηση και λίγο μετά την γονιμοποίηση.	4/10-12
Καπνός	Περονόσπορος (<i>Peronospora tabacina</i>)	200-210	50-100	100-210	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, με πλήρη κάλυψη της φυλλικής επιφάνειας. α) Στα σπορεία οι ψεκασμοί αρχίζουν μία εβδομάδα μετά το σταύρωμα των φυτών και επαναλαμβάνονται μετά από κάθε πότισμα ή βροχή. β) Στο χωράφι, εφαρμογές ανά 7-14 ημέρες μέχρι ένα μήνα μετά τη μεταφύτευση εφόσον οι κλιματολογικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη του παθογόνου.	2

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

Οι εφαρμογές γίνονται προληπτικά και εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας, σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα με διαφορετικό μηχανισμό δράσης από αυτόν του dimethomorph. Συνιστάται να ακολουθούνται οι οδηγίες των δελτίων γεωργικών προειδοποιήσεων στις περιοχές όπου εφαρμόζονται σχετικά προγράμματα.

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

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

Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.

9 Σήμανση
σκευάσματος:

Xi-Ερεθιστικό, **N**-Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

Κίνδυνοι για τον άνθρωπο:

R37 Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα

R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα

Κίνδυνοι για το οικοσύστημα:

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 χρησιμοποιείτε το σκεύασμα μη τρώτε, μην πίνετε ή μην καπνίζετε

S37 Φοράτε κατάλληλα γάντια όταν χειρίζεστε ή εφαρμόζετε το σκεύασμα.

S46 Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Προφυλάξεις για το οικοσύστημα:

S57 Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί η ρύπανση του περιβάλλοντος.

S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους ως 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 επαφής με το δέρμα:** Απομακρύνετε τα λερωμένα ρούχα και πλύνετε την περιοχή του δέρματος με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν αναπτυχθεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

-**Σε περίπτωση εισπνοής:** Κρατήστε τον ασθενή ήρεμο, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

-**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** Ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά. Συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

-**Σε περίπτωση κατάποσης:** Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και μετά πιείτε άφθονο νερό. Μην προκαλείτε εμετό. Μην δίνετε τίποτα από το στόμα. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)
dimethomorph, mancozeb

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	28
αγγούρι (θερμοκηπίου)	7
αγγούρι (υπαίθρου)	14
πατάτα	14
καπνός	50

13.3 Περιορισμοί για την προστασία των καταναλωτών

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό και ξηρό, μακριά από ακραίες θερμοκρασίες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

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 **30-09-2009** 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.

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.

Ε.Υ.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΞΕΝΗΣ

Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ