



ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟ

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

Αθήνα, 18 - 8 - 2008
Αριθ. πρωτ: 119569

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Η. Κιούλος
Τηλέφωνο: 210 92 87 209
e-mail: syg040@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 6900 οριστικής έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ZYPERN 76 WG (μυκητοκτόνο) ως προς την ημερομηνία λήξης, τη σήμανση του σκευάσματος, την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δ.ο. σε καθαρή δ.ο., τον παρασκευαστή της δ.ο., την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, και το φάσμα δράσης»

Προς: Κ&Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΣΙΝΔΟΣ
Τ.Κ. 57022
(με απόδειξη)

- Κοιν.:
1. Γραφείο κ. Υπουργού
 2. Γραφείο Γ.Γ. κ. Κ. Σκιαδά
 3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις Δ/νσεις Γεωργίας (με e-mail) Έδρες τους
 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/σής μας
-Γραμματεία της Δ/σής μας
 8. Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων
Διδότου 26, Αθήνα

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115 (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 Απόφαση του Υπ. Γεωργίας 98147/10.4.2003 με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό **6900 οριστική** έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **ZYPERN 76 WG**.
3. Την υπ' αριθμ. 114743/3.11.03 Κ.Υ.Α., (ΦΕΚ Β'1739/26-9-2003) με την οποία η δραστική ουσία ZIRAM καταχωρίστηκε στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/97.
4. Την υπ' αριθμ. 114649/03.01.08 Κ.Υ.Α., (ΦΕΚ Β'44/18-1-2008) με την οποία ορίστηκαν τα “Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) διθειοκαρβαμιδικών ενώσεων επί και εντός ορισμένων προϊόντων φυτικής και ζωικής προέλευσης”, σε εναρμόνιση προς την υπ' αριθμ. 2007/57/ΕΚ Οδηγία της Επιτροπής της 17.9.2007.
5. Το Π.Δ. 206/2007 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 232 Α').
6. Τη με αριθμό 263545/4-1-2008 (ΦΕΚ 47Β'/18.1.2008) απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράφουν με “Εντολή Υπουργού”».
7. Τις με αριθμ. πρωτ. 127469/3.10.2005 & 121345/25.7.2007 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

Α Τροποποιούμε ως προς την ημερομηνία λήξης, τη σήμανση του σκευάσματος, την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δ.ο. σε καθαρή δ.ο., τον παρασκευαστή της δ.ο., την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος και το φάσμα δράσης την με αριθ. **6900** έγκριση διάθεσης στην αγορά, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **ZYPERN 76 WG** της εταιρείας K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ., η οποία χορηγήθηκε με την υπ' αριθ. 98147/10.4.2003 απόφαση του Υπ. Γεωργίας
Τα στοιχεία της έγκρισης διαμορφώνονται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

6900

10-04-2003

31-07-2008

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

ZYPERN 76 WG

Βρέξιμοι κόκκοι (WG)

1.3 Δραστική ουσία

α) Κοινή ονομασία των δρ. ουσιών κατά ISO

Ziram (ISO)

Zinc bis-dimethyldithiocarbamate (IUPAC)

(Ομάδα διθειοκαρβαμιδικών)

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

Ziram technical: 950 gr/kg min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

FMC Foret S.A.

Plaza Xavier Cugat 2, Barcelona

Ισπανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: FMC Foret S.A. Ισπανίας (Η διεύθυνση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως προσδιορίζονται στο τμήμα J της υπ' αριθμ. 121345/25/7/2007 αίτησης της εταιρείας και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ
Τ.Κ. 57022
ΑΜΕ:36299/62/Β/96/180
Τηλ.: 2310 568771
Fax.: 2310 798423
E-mail: l.paparistotelous@redestos.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική
συσκευασία και σήμανση

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

FMC Foret, S.A. Ισπανίας

δ) Εργοστάσια παρασκευής του
σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
επιχείρησης:
FMC Foret, S.A. Ισπανίας
(Η διεύθυνση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική
πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της
παρούσας).

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του
σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ ΣΙΝΔΟΣ
Τ.Κ. 57022
ΑΜΕ6: 113/1989
Τηλ.: 2310 568771
Fax.: 2310 798423

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστική ουσία: 76 % β/β
Βοηθητικές ουσίες : 22.05 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος
προσδιορίζεται στο τμήμα J της υπ' αριθμ.
121345/25/7/2007 αίτησης της εταιρείας και
παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασίες

2.2 Συσκευασίες: (Σύνολο συσκευασιών: 26)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
	Σακούλα μέσα σε κουτί	200, 250, 300, 350, 500 & 800 γρ. 1 κιλού, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 & 5 κιλών	Σακούλα πολυαιθυλενίου, κουτί χάρτινο
	Σακούλα τυπωμένη	200, 250, 300, 350, 500 & 800 γρ. 1 κιλού, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 & 5 κιλών	Πολυαιθυλένιο αλουμίνιο/πολυεστέρα (PE/AL/PET)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ομοιόμορφοι ψεκασμοί καλύψεως.

Ο όγκος του ψεκαστικού υγρού εξαρτάται από το μέγεθος και τον όγκο των φυτών και τη συνήθη γεωργική πρακτική ψεκασμού μυκητοκτόνων.

Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό.

Διαλύστε τη συνιστώμενη δόση του σκευάσματος με μικρή ποσότητα νερού και ρίξτε το στο ψεκαστικό αναδεύοντας. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση και ψεκάστε.

Συνδυαστικότητα: ---

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του προϊόντος και της συσκευασίας:

Η απόσυρση του προϊόντος γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν τον κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του σκευάσματος. Φροντίστε να μη ρυπανθούν με το προϊόν ή τα κενά μέσα συσκευασίας του επιφανειακά ύδατα.

Τα κενά μέσα συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα ή σκίσιμο για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4

Κατηγορία
και τρόπος
δράσης:

Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση

Το Ziram ανήκει στην ομάδα των οργανικών μεθυλοδιθειοκαρβαμιδικών μυκητοκτόνων.

Το Ziram είναι προστατευτικό μυκητοκτόνο για προληπτική εφαρμογή στις καλλιέργειες: Μηλοειδή (Μηλιά, Αχλαδιά) για το φουζικλάδιο. Πυρηνόκαρπα (Ροδακινιά, Βερικοκιά) για τον εξώασκο, το κορύνεο και τη φαιά σήψη.

Το Ziram παρεμποδίζει τη βλάστηση των σπορίων και σε ορισμένες περιπτώσεις την ανάπτυξη του μυκηλίου εμφανίζοντας προληπτική δράση. Λόγω του τρόπου δράσης συνιστάται η συνδυασμένη εφαρμογή του, ή η εναλλαγή του με τα νέα εκλεκτικά και θεραπευτικά μυκητοκτόνα, για διεύρυνση του φάσματος δράσης και για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο εφαρμογής	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρ/γών καλ/τική περίοδο
		γρ./100 λίτρα νερό (ελάχισ-μέγ.)	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρ.	γρ/στρέμ μα (μέγ.)		
Μηλιά	Φουζικλάδιο (<i>Venturia inaequalis</i>)	215	100-150	300	Εφαρμογές πριν την άνθηση στα στάδια της πράσινης και ρόδινης κορυφής	4
		170-200	100-150	300	Εφαρμογές μετά την άνθηση στην πτώση των πετάλων έως το τέλος της άνθησης	
Αχλαδιά	Φουζικλάδιο (<i>Venturia pirina</i>)	215	100-150	300	Εφαρμογές στην πράσινη και στη λευκή κορυφή.	4
		170-200	100-150	300	Εφαρμογές στην πτώση των πετάλων και 10-15 ημέρες αργότερα (καρπίδιο)	
Ροδακινιά Βερικοκιά Κερασιά Δαμασκηινιά	Εξώασκος (<i>Taphrina deformans</i>) Κορόνιο (<i>Stigmina carpophila</i>)	240-300	100	300	Το φθινόπωρο εφόσον έχουν πέσει τα περισσότερα ή σχεδόν όλα τα φύλλα και τέλος χειμώνα πριν από την έκπτυξη των ξυλοφόρων οφθαλμών	3
	Κλαδοσπορίωση ροδακινιάς (<i>Cladosporium carpophilum</i>) Σκωρίαση ροδακινιάς (<i>Tranzschelia prunispinosae</i>)	180-240	100	300	Εφαρμογές μετά την πτώση των πετάλων	
Ελιά	Κυκλοκόνιο (<i>Spiloseae oleagina</i>)	300	100	300	Εφαρμογή την άνοιξη όταν τα νέα φύλλα αποκτήσουν μήκος 2 εκ.	1
ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙΚΑ						
Χρυσάνθεμο	Σκωρίαση (<i>Puccinia chrysanthemi</i>) Σεπτορίωση (<i>Seproria</i> sp.)	300-350	100	400	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων των ασθενειών	3
Γαρύφαλλο	Σκωρίαση (<i>Uromyces dianthi</i>) Αλτερναρίωση (<i>Alternaria</i> spp.)					
Τριαντάφυλλο	Σκωρίαση (<i>Phragmidium</i> spp.) Μελανή κηλίδωση (<i>Diplocarpon rosae</i>)					
Νάρκισσος	Σκωρίαση (<i>Uromyces</i> spp.) Σεπτορίωση (<i>Septoria</i> spp.)					
Μαργαρίτα	Σκωρίαση (<i>Puccinia</i> spp.) Σεπτορίωση (<i>Septoria</i> spp.)					
Γλαδίολος	Σεπτορίωση (<i>Septoria</i> spp.)					

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ :

1. Το εύρος των δόσεων είναι ανάλογο με την ένταση της προσβολής και το στάδιο ανάπτυξης του φυτού.
2. Οι εφαρμογές είναι προληπτικές και γίνονται εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.

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

Να ακολουθούνται, στις περιοχές που εφαρμόζονται, τα προγράμματα γεωργικών προειδοποιήσεων

Διαχείριση διασποράς ψεκαστικών σταγονιδίων (υδάτινες επιφάνειες)

Να αποφεύγεται οποιαδήποτε διασπορά σταγονιδίων του ψεκαστικού υγρού σε υδάτινες επιφάνειες.

Η εφαρμογή του πρέπει να γίνεται με νηνεμία, όταν δεν φυσάει αέρας. Μην ψεκάζετε όταν φυσάει

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

Δεν τίθεται κανένας περιορισμός

Δεν τίθεται κανένας περιορισμός

Δεν τίθεται κανένας περιορισμός

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

Δεν είναι φυτοτοξικό, όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την Ορθή Γεωργική Πρακτική.

Μπορεί να προκαλέσει φυτοτοξικότητα στις ποικιλίες μηλιάς "Golden Delicious", αχλαδιάς "Κρυστάλλι" και σε ορισμένες ποικιλίες βερικοκιάς, όπου και συνιστάται να γίνεται πρώτα δοκιμαστική εφαρμογή σε λίγα δένδρα πριν γενικευτεί η εφαρμογή.

9 Σήμανση σκευάσματος:

T+ Πολύ τοξικό
Xn Επιβλαβές
N Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
R26 Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται.
R48/22 Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως
R41 Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
R50/53 Πολύ τοξικό για τούς υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

11

Φράσεις S

S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά
S13 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές.
S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.
S22 Μη αναπνέετε την σκόνη
S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή
S28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο και σαπούνι
S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια
S39 Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου
S60 Το υλικό αυτό 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 Μην ρυπαίνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

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

12Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό).

Πρώτες Βοήθειες-Αντίδοτο:

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα αμέσως, πιείτε άφθονο νερό, προκαλέστε εμετό, εφόσον ο παθών έχει τις αισθήσεις του.

Καλέστε αμέσως γιατρό και δείξτε του την ετικέτα..

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια και κάτω από τα βλέφαρα με άφθονο καθαρό νερό για αρκετά λεπτά. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα ρούχα και παπούτσια που έχουν ρυπανθεί και πλύνετε καλά με άφθονο νερό και σαπούνι τα μέρη του σώματος που έχουν έρθει σε επαφή με το σκεύασμα. Εάν επιμένει ο δερματικός ερεθισμός καλέστε γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα	MRLs (mg ziram/kg)
Έχουν οριστεί με την ΚΥΑ 114649/03.01.2008 (σε εναρμόνιση με την Οδηγία 2007/57/ΕΚ)	

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετα- συλλεκτικές χρήσεις

Καλλιέργειες	PHI (ημέρες)
Ελιά	Πριν την άνθηση
Κερασιά, Δαμασκηλιά	21 ημέρες
Μηλιά	Τέλος άνθησης (πτώση πετάλων)
Αχλαδιά	60 ημέρες
Ροδακινιά	Τέλος άνθησης (πτώση πετάλων)
Βερικοκιά	42 ημέρες

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Μην το αποθηκεύετε κοντά σε οξέα.

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 χορηγήθηκε αυτή.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα 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.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ