



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

Αθήνα, 25 - 2 - 2008
Αριθ. πρωτ: 116093

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλίας Κιούλος
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: svg040@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 6126 οριστικής έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PREVICUR N 72,2 SL (μυκητοκτόνο) ως τον παρασκευαστή της δ.ο., το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο., τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, και ως προς την ημερομηνία λήξης της έγκρισης»

Προς: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ
(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/νσής μας
-Γραμματεία της Δ/νσής μας
 8. Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων
Λιδότου 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 **140481/851/4.2.1982** με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό **6126** οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **PREVICUR N 72,2 SL**, και την υπ' αριθ. **119108/7.11.2006** απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων με την οποία τροποποιήθηκε.
3. Την υπ' αριθμ. 121795/07.09.07 Κ.Υ.Α., (ΦΕΚ Β'1880/14-9-2007) με την οποία η δραστική ουσία PROPAMOCARB καταχωρίστηκε στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/97.
4. Το Π.Δ. 206/2007 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 232 Α').
5. Τη με αριθ.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 “Έντολή Υπουργού”».
6. Την με αριθ. πρωτ. 124420/3.12.2007 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

Α Τροποποιούμε ως προς τον παρασκευαστή της δ.ο., το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο., τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, και ως προς την ημερομηνία λήξης την με αριθ. **6126** έγκριση διάθεσης στην αγορά, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **PREVICUR N 72,2 SL** της εταιρείας Bayer Ελλάς ABEE, η οποία χορηγήθηκε με την υπ' αριθ. 140481/851/4.2.1982 απόφαση του Υπ. Γεωργίας και τροποποιήθηκε με την υπ' αριθ. 119108/21.7.2006 απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων.
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

6126

04/02/1982

30/09/2011

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

PREVICUR N 72,2 SL

1.2.β Μορφή¹:

Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)²

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO³

propamocarb hydrochloride

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

propamocarb
hydrochloride 920 g/Kg
min (dry weight basis)

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Bayer CropScience AG,
Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.⁴

a. Bayer Cropscience AG, Γερμανία

b. Bayer Cropscience AG, Γερμανία
(Οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτικές πληροφορίες και βρίσκονται στο Παράρτημα Ι στα αρχεία της αρμόδιας αρχής)

¹ Κατά GIFAP π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, (SP), υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC) κ.λ.π.

² Σε περίπτωση σκευασμάτων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, οι πληροφορίες θα επαναλαμβάνονται για την κάθε δραστική ουσία

³ Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κοινή κατά ISO ονομασία της δραστικής ουσίας, δίνεται η χημική της ονομασία κατά IUPAC ή CA.

⁴ Αναγράφεται η διεύθυνση του κατόχου του εργοστασίου. Τα στοιχεία που αφορούν την διεύθυνση του εργοστασίου παραμένουν στα αρχεία της υπηρεσίας.

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας propamocarb hydrochloride όπως προσδιορίζονται στην υπ' αριθ. 122400/24.09.2007 αίτηση της εταιρείας και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης⁵:

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τηλ.: 210 6166378
Fax: 210 6109100
E-mail:
dimitrios.theodosiou@bayercropscience.com

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer CropScience AG,
Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Bayer CropScience AG, Γερμανία
(η δ/νση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι στα αρχεία της αρμόδιας αρχής)

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: ALAPIS CROPSCIENCE S.A.,
Ύπατο Θηβών

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: propamocarb hydrochloride 72,2% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 27,67% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην υπ' αριθ. 50/29.01.2004 αίτηση της εταιρείας και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

⁵ Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ.

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες): 8

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	50 κ.εκ.	Τέσσερις (4) Φιάλες COEX, & Τέσσερις (4) Φιάλες PE
2	Φιάλες	100 κ.εκ.	
3	Φιάλες	500 κ.εκ.	
4	Φιάλες	1 λίτρο	

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

- Εφαρμογή στο έδαφος με πότισμα.
- Εμβάπτιση ριζικού συστήματος φυτών και μοσχευμάτων πριν τη μεταφύτευση.
- Εμβάπτιση βολβών πριν τη φύτευση.
- Ψεκασμός φυλλώματος.
- Επένδυση σπόρων (με αδιάλυτο σκεύασμα).

- Για ψεκασμούς φυλλώματος, πότισμα, εμβαπτίσεις: **χρώμα ανοικτό κίτρινο.**
- Για απολύμανση σπόρων σποράς: **χρώμα μπλε.**

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα αλκαλικής αντίδρασης και ορμονικά σκευάσματα.

Δεν πρέπει να αναμιγνύεται με υγρά λιπάσματα.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινήστε το σκεύασμα καλά. Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Το διάλυμα (ψεκαστικό ή για ριζοπότισμα) πρέπει να χρησιμοποιείται την ημέρα παρασκευής του. Ξεπλύντε το μεταλλικό εξοπλισμό με άφθονο νερό αμέσως μετά τη χρήση γιατί υπάρχει κίνδυνος διαβρώσεως.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σχίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση. Απορροφούμενο από τις ρίζες μεταφέρεται προς τα φύλλα. Στις εφαρμογές φυλλώματος εμφανίζει τοπικά διασυστηματική δράση.

Εφαρμογή στο έδαφος				
Καλλιέργειες	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής
		κ.εκ.σκευά- σματος / 100 λίτρα ψεκ. υγρό	Λίτρα ή κ.εκ. διαλύματος / μονάδα εφαρμογής	
Τομάτα Πιπεριά Μελιτζάνα Αγγούρι Μαρούλι Λάχανο Κουνουπίδι Μπρόκολο Ραδίκι Καπνός	Πύθιο (<i>Pythium</i> <i>spp.</i>) Φυτόφθορα (<i>Phytophthora</i> <i>spp.</i>)	250	2-4 λίτρα διαλύματος ανά τετραγωνικό μέτρο	A. Σπορεία, αμέσως μετά τη σπορά.
		150	200 κ.εκ. διαλύματος ανά φυτό	B. Κατά τη μεταφύτευση, με πότισμα.
Καλλωπιστι- κά	Πύθιο (<i>Pythium</i> <i>spp.</i>) Φυτόφθορα (<i>Phytophthora</i> <i>spp.</i>)	250	2-4 λίτρα διαλύματος ανά τετραγωνικό μέτρο σπορείου	A. Σπορεία , πριν ή μετά τη σπορά.
		150	5-10 λίτρα διαλύματος ανά τετραγωνικό μέτρο εδάφους	B. Φυτώρια, με πότισμα πριν τη φύτευση των μοσχευμάτων ή εμβάπτιση των ριζών των μοσχευμάτων που ριζοβόλησαν πριν τη μεταφύτευση.
		150	100-200 κ.εκ. διαλύματος ανά γλάστρα διαμέτρου 10- 12 εκ.	Γ. Γλάστρες, με πότισμα αμέσως μετά τη φύτευση και επανάληψη μετά 3-6 εβδομάδες εάν χρειαστεί.
		300		Δ. Βολβοί: Εμβάπτιση στο διάλυμα για 20 λεπτά πριν τη φύτευση.
Φυτόχωμα		300-400 κ.εκ. σκ. / 20 λίτρα ψεκ. υγρό / κυβ. μέτρο		Διαβροχή του φυτοχώματος

Παρατήρηση:

Για ομοιόμορφη διαβροχή και καλύτερη αποτελεσματικότητα του σκευάσματος πρέπει το έδαφος να είναι υγρό. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιούμε αρκετό νερό ώστε το διάλυμα να διεισδύσει πλήρως στη ζώνη των ριζών.

Εφαρμογή στο φύλλωμα						
Καλλιέργειες	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / Μεσοδιάστημα επεμβάσεων σε ημέρες
		κ.εκ.σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. υγρό	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	κ.εκ. / στρέμμα		
Αγγούρι θερμοκηπίου	Περονόσπορος (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	200-300	50-200	100-600	Από το στάδιο που τα φυτά έχουν αποκτήσει 3-4 φύλλα.	3 / 8-10
Πεπόνι υπαίθρου, θερμοκηπίου		200-300	50-100	100-300		3 / 8-10
Πατάτα	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>)	200-300	50-100	100-300	Από το στάδιο που τα φυτά έχουν αποκτήσει 4-6 πραγματικά φύλλα.	3 / 10-14

Παρατηρήσεις:

- Στις εφαρμογές στο φύλλωμα η δόση των 300 κ.εκ. ανά 10 ημέρες για την πατάτα και ανά 8 ημέρες για αγγούρι και πεπόνι, συνιστάται σε περιπτώσεις ιδιαίτερα ευνοϊκών για την ασθένεια συνθηκών ή για θεραπευτικές εφαρμογές.
- Για τις ανωτέρω καλλιέργειες να ακολουθούνται τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων στις περιοχές όπου αυτά εφαρμόζονται.

Επένδυση σπόρων			
Καλλιέργειες	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος εφαρμογής
		κ.εκ.σκευάσματος / κιλό σπόρων	
Ζαχαρότευτλα Αγγούρια	Πύθιο (<i>Pythium spp.</i>) Φυτόφθορα (<i>Phytophthora spp.</i>)	20	Ανακάτεμα καλό των σπόρων με το αδιάλυτο σκεύασμα για 3-5 λεπτά στη συνιστώμενη δόση, προσέχοντας για την ομοιόμορφη κάλυψή τους.
Φασόλια	Πύθιο (<i>Pythium spp.</i>) Φυτόφθορα (<i>Phytophthora parasitica</i>)	2-3 ανάλογα με το μέγεθος του σπόρου	Ανακάτεμα καλό των σπόρων με το αδιάλυτο σκεύασμα για 3-5 λεπτά στη συνιστώμενη δόση, προσέχοντας για την ομοιόμορφη κάλυψή τους.

Βαμβάκι	Πύθιο (<i>Pythium spp.</i>) Φυτόφθορα (<i>Phytophthora spp.</i>)	20-40 ανάλογα με το βαθμό της αποχνώωσης του σπόρου	Ανακάτεμα καλό των σπόρων με το αδιάλυτο σκεύασμα για 3-5 λεπτά στη συνιστώμενη δόση, προσέχοντας για την ομοιόμορφη κάλυψή τους.
---------	---	--	---

Παρατηρήσεις-Περιορισμοί κατά τη χρήση:

Οι επενδεδυμένοι σπόροι δεν παρέχουν προστασία αν μείνουν για σπορά την επόμενη χρονιά.

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές 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

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.

9	Σήμανση σκευάσματος:	Xi Ερεθιστικό
10	Φράσεις R	R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
11	Φράσεις S	<p>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. S24 Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. S37 Να φοράτε κατάλληλα γάντια.</p> <p><u>«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»</u></p>
12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p>Πρώτες Βοήθειες Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα: Σε περίπτωση κατάποσης προκαλέστε εμετό εφόσον ο παθών έχει τις αισθήσεις του και καλέστε αμέσως γιατρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα αφαιρέστε αμέσως τα βρεγμένα ρούχα και πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε αμέσως γιατρό.</p> <p>Αντίδοτο: Θεϊκή ατροπίνη (Atropine sulfate) χορηγείται μόνο στην περίπτωση που τα συμπτώματα παρεμποδισμού της χοληστεράσης είναι εμφανή, αλλιώς η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική και συμπτωματική.</p> <p>ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.</p>

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)⁶

Propamocarb hydrochloride

Φυτά ή φυτικά προϊόντα / Ζωικά προϊόντα	Προσωρινό mg/kg
Έχουν οριστεί με το υπ' αριθ. 123951/14.6.2005 έγγραφό μας	

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Εφαρμογή στο έδαφος:	
Όλες οι καλλιέργειες	21
Εφαρμογή στο φύλλωμα:	
Πατάτα	15
Αγγούρι	3
Πεπόνι	7

Μη χρησιμοποιείτε σπόρους επενδεδυμένους με PREVICUR N 72,2 SL ως τροφή ή κτηνοτροφή

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος⁷.

Διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε μέρος ξηρό και δροσερό, σε θερμοκρασία μεταξύ 0-30 °C.

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 έπαυαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις 30-9-2009 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.

⁶ Ορίζονται μόνο στις περιπτώσεις που δεν υφίστανται εθνικά ή κοινοτικά MRLs ή τα υφιστάμενα δεν ικανοποιούν την εγκρινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική. Στις περιπτώσεις που έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs αναγράφεται η φράση: «Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs».

⁷ Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

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



Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ