



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

Αθήνα, 2 - 6 - 2008
Αριθ. πρωτ: 119471

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: syg036@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 6708/30.09.1998 έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν CAPTAN - ΛΑΠΑΦΑΡΜ 83 WP (μυκητοκτόνο) ως προς την ημερομηνία λήξης του σκευάσματος, την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, τα μεγέθη συσκευασίας του σκευάσματος, την ταξινόμηση και την σήμανση του σκευάσματος»

- Προς: ΛΑΠΑΦΑΡΜ Α.Ε. Εμπορίου
κ' Αντιπροσωπειών
Μενάνδρου 73, Αθήνα
Τ.Κ. 104 37
(με απόδειξη)
- Κοιν.: 1. Γραφείο κ. Υπουργού
2. Γραφείο Γ.Γ. κ. Κ. Σκιαδά
3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/σεις 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
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. Την με αρ.πρωτ. 75434/30.09.1998 Απόφαση του Υπ. Γεωργίας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 6708 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CAPTAN - ΛΑΠΑΦΑΡΜ 83 WP** (μυκητοκτόνο) και τροποποιήθηκε με την 89573/17.02.1999 Υπουργική Απόφαση.
3. Την Απόφαση των Υπ. Οικονομίας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων 121796/07.09.07 με την οποία ενσωματώθηκε η Οδηγία 2007/5/ΕΚ της Επιτροπής της 7^{ης} Φεβρουαρίου 2007 για καταχώρηση στο Παρ/μα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της δραστικής ουσίας captan.
4. Το με αρ. 118702/07.05.07 έγγραφο μας για τροποποίηση των εγκρίσεων των σκευασμάτων που περιέχουν captan, σε εφαρμογή της με αριθ. 2006/92/ΕΚ οδηγίας.
5. Το με αρ. 119120 του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων 119120/20-07-2004 (ΦΕΚ 1175/Β/02.08.2004) για Ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση σε εφαρμογή της κοινής Υπουργικής Απόφασης 265/2002 (ΦΕΚ 1214/τ.Β'/19.9.2002) για τα εγκεκριμένα μυκητοκτόνα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
6. Το Π.Δ. 206/2007, Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών, (ΦΕΚ 232^Α/19.9.2007)
7. Την με αριθμό 263545/4-1-2008 (ΦΕΚ 47/Β'/18-1-2008) 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 Υπουργού»»
8. Την με αριθ. πρωτ. 122675/26.09.2007 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. 6708 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **CAPTAN - ΛΑΠΑΦΑΡΜ 83 WP** που χορηγήθηκε με την Υπ. Αριθ. 75434/30.09.1998 Υπουργική Απόφαση και τροποποιήθηκε με την 89573/17.02.1999, ως προς την ημερομηνία λήξης του σκευάσματος, την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, τα μεγέθη συσκευασίας του σκευάσματος, την ταξινόμηση και την σήμανση του σκευάσματος και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

6708

30-09-1998

30-09-2011

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

CAPTAN - ΛΑΠΑΦΑΡΜ

Βρέξιμη σκόνη (WP)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Captan (χημική ομάδα
διθειοκαρβαμιδικά)

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

91.00 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Arysta LifeScience

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της
επιχείρησης: Arysta LifeScience, ΓΑΛΛΙΑΣ

(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 CAPTAN
κατατέθηκαν στην Υπηρεσία με το με αρ. πρωτ.
122703/27-9-2007 φάκελο της εταιρείας ARYSTA
LIFESCIENCE SAS - ΓΑΛΛΙΑΣ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

ΛΑΠΑΦΑΡΜ
Α.Ε. Εμπορίου κ' Αντιπροσωπειών
ΑΜΕ:
Τ.Κ. 104 37
Τηλ.: 210 52 46 011
Fax.: 210 5227152
E-mail akar@lapapharm.ondsl.gr

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

ΓΕΩΦΑΡΜ Α.Ε
Λεωφόρος ΝΑΤΟ – Θέση Πηλιχό
19300 Ασπρόπυργος Ν. Αττικής
Τηλ.: 210 5578777
FAX:
E-mail:

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Arysta LifeScience

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Arysta LifeScience

(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας)

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ΓΕΩΦΑΡΜ Α.Ε
Λεωφόρος ΝΑΤΟ – Θέση Πηλιχό
19300 Ασπρόπυργος Ν. Αττικής
2. Arysta LifeScience, FRANCE

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία Captan 83% (β/β)
Βοηθητικές ουσίες 8,79% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση με ημερομηνία 30.01.2004 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 093824) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασίες

2.2 Συσκευασίες:

Αριθμός: 13

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα μέσα σε κουτί	100 γραμ., 150 γραμ., 300 γραμ., 600 γραμ., 750 γραμ., 1 κιλό, 1.5 κιλά, 2 κιλά, 2.5 κιλά, 3 κιλά, 4.5 κιλά, 5 κιλά	Σακούλα πολυαιθυλενίου, κουτί χάρτινο
2	Σακούλα «σάντουιτς»	150 γραμ.	Εσωτερικά: πολυαιθυλένιο, Ενδιάμεσα: αλουμίνιο, Εξωτερικά: πολυεστέρας.

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως.

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 μέσα στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Συνδυαστικότητα: ---

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες) ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και μαζί με τα κουτιά που θα 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 με προστατευτική και θεραπευτική δράση.

5

5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ./ στρέμμα (max)	γρ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
ΑΜΥΓΔΑΛΙΑ	Φαιά σήψη (<i>Sclerotinia laxa</i>) Κορόνιο (<i>Stigmia carpophila</i>)	225	150	100-150	- Αρχή της άνθησης - Πλήρης άνθηση Εφαρμογές άνοιξης αρχίζοντας στην έναρξη της βλάστησης.	2
ΜΗΛΙΑ	Φουζικλάδιο (<i>Venturia inaequalis</i>)	300	150	100-200	- Πράσινη κορυφή - Ρόδινη κορυφή - Πτώση πετάλων και - 10 – 15 ημέρες αργότερα (καρπίδιο)	4
ΑΧΛΑΔΙΑ	Φουζικλάδιο (<i>Venturia pirina</i>)	300	150	100-200	- Πράσινη κορυφή - Λευκή κορυφή - Πτώση πετάλων και - 10 – 15 ημέρες αργότερα.	4
ΚΕΡΑΣΙΑ ΡΟΔΑΚΙΝΙΑ ΝΕΚΤΑΡΙΝΙΑ ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΑ	Φαιά σήψη (<i>Sclerotinia laxa</i>) Κορόνιο (<i>Stigmia carpophila</i>) Εξώασκος (<i>Taphrina deformans</i>)	375	150	100-250	Εφαρμογές στην περίοδο της άνθησης: - ρόδινη κορυφή (για την Κερασιά στο 10% της άνθησης - 50% άνθηση - πλήρη άνθηση - πτώση πετάλων. Εφαρμογές άνοιξης αρχίζοντας στην έναρξη της βλάστησης. Μία εφαρμογή πριν τη διόγκωση των οφθαλμών.	4 1
ΒΕΡΙΚΟΚΙΑ	Φαιά σήψη (<i>Sclerotinia laxa</i>)	375	150	100-250	Εφαρμογές στην περίοδο της άνθησης: - ρόδινη κορυφή - 50% άνθηση - πλήρη άνθηση -έως και αμέσως μετά την πτώση των πετάλων.	4

	<p>Κορόνιο (<i>Stigmina carpophila</i>)</p> <p>Εξώασκος (<i>Taphrina deformans</i>)</p>				<p>Εφαρμογές άνοιξης αρχίζοντας στην έναρξη της βλάστησης.</p> <p>Μία εφαρμογή πριν τη διόγκωση των οφθαλμών.</p>	1
ΤΟΜΑΤΑ ΥΠΑΙΘΡΟΥ	<p>Αλτερναρίωση (<i>Alternaria spp.</i>)</p> <p>Τεφρά σήψη (<i>Botrytis cinerea</i>)</p> <p>Σεπτορίωση (<i>Septoria lycopersici</i>)</p> <p>Προσβολή λαιμού (<i>Pythium spp.</i>, <i>Rhizoctania solani</i>)</p>	150	150	50-100	<p>Εφαρμογές που αρχίζουν με τα πρώτα συμπτώματα επανάληψη ανά 15 ημέρες.</p> <p>Μία εφαρμογή με τα πρώτα συμπτώματα.</p>	3
ΠΙΠΕΡΙΑ ΥΠΑΙΘΡΟΥ	<p>Αλτερναρίωση (<i>Alternaria solani</i>)</p> <p>Τεφρά σήψη (<i>Botrytis cinerea</i>)</p> <p>Προσβολή λαιμού (<i>Pythium spp.</i>)</p>	150	150	50-100	<p>Εφαρμογές που αρχίζουν με τα πρώτα συμπτώματα.</p> <p>Μια εφαρμογή με τα πρώτα συμπτώματα.</p>	3 1
ΠΕΠΟΝΙ ΥΠΑΙΘΡΟΥ	<p>Τεφρά σήψη (<i>Botrytis cinerea</i>)</p> <p>Προσβολή λαιμού (<i>Pythium spp.</i>)</p>	150	150	50-100	<p>Εφαρμογές που αρχίζουν με τα πρώτα συμπτώματα.</p> <p>Μια εφαρμογή με τα πρώτα συμπτώματα.</p>	3 1
ΓΑΡΙΦΑΛΙΑ	<p>Προσβολή λαιμού (<i>Pythium spp.</i>, <i>Rhizoctania spp.</i>)</p>	150	150	50-100	<p>Μια εφαρμογή με τα πρώτα συμπτώματα.</p>	1

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

1. Έχει μέτρια δράση στη καταπολέμηση του περονόσπορου, ανθράκνωσης, σκληρωτινίασης και κλαδοσπορίασης της τομάτας, πιπεριάς, πεπονιού.
2. Η χρήση του μπορεί να προκαλέσει ελαφρά αύξηση ακαρέων

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

4 ημέρες

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

Μερικές ποικιλίες μηλιάς (πχ. RED DELICIOUS, WINESAP) και αχαδιάς (πχ. D'ANJOU, BOSCH) μπορεί να πάθουν ζημιά όπως και μερικοί σπόροι λαχανικών και σε μεγάλες δόσεις σπόροι τομάτας.

9 Σήμανση σκευάσματος:

T	Τοξικό
N	Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R23	Τοξικό όταν εισπνέεται.
R 40	Ύποπτο καρκινογένεσης.
R 41	Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
R 43	Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
R 50/53	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
RO 3	Σχετικά μη τοξικό για τις μέλισσες

11

Φράσεις S

S1/2	Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S13	Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21	Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε.
S22	Μη αναπνέετε την σκόνη.
S24/25	Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια.
S36/37/39	Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
S38	Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή
S45	Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό).
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.
Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης.	

12Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο

Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και ζητείστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν λερωθεί και πλυθείτε με νερό και σαπούνι. Πλύνετε τα λερωμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό, κρατώντας τα ανοιχτά.
Σε περίπτωση κατάποσης ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε τη συσκευασία ή την ετικέτα όπου αυτό είναι δυνατόν.
Μην προκαλείτε εμετό.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

13Προστασία των καταναλωτών**13.1** Μέγιστα Όρια
Υπολειμμάτων
(MRLs)

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs με την ΚΥΑ 116077/9-2-07	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμύγδαλα	Στην πλήρη άνθηση
Μήλα-Αχλάδια	Στο στάδιο του καρπιδίου
Κεράσια, Ροδάκινα, Νεκταρίνια, Δαμάσκηνα	Στην πτώση των πετάλων
Βερίκοκα	21
Τομάτα (υπαίθρου), Πιπεριά (υπαίθρου)	Στο τέλος της πρώτης ανθοφορίας
Πεπόνι (υπαίθρου)	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική (κλειστή) συσκευασία του, σε μέρος ξηρό, δροσερό και σκοτεινό. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει 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 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.

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.
5. 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



Κ. ΣΚΙΑΛΑΣ