



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

Αθήνα, 2 - 12 - 2008
Αριθ. πρωτ: 124786

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 1113 οριστικής έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος DURSBAN 480 EC (εντομοκτόνο) ως προς το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο., τον κάτοχο της έγκρισης και τον υπεύθυνο επικοινωνίας, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, τη σήμανση του σκευάσματος και την ημερομηνία λήξης»

Προς: Dow AgroSciences Ltd, UK

(δια της:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Λ. Μεσογείων 335, Χαλάνδρι)

(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 (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 υπ' αριθ. 158544/1814/26.2.1980 Απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό **1113 οριστική** έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **DURSBAN 480 EC** και τις υπ' αριθ. 112905/20.10.1986, 70521/30.3.1995, 80126/4.12.1998, 90985/23.7.1999, 110259/2.11.1999, 111116/10.11.1999, 85273/25.1.2000, 105935/25.10.2000, 105311/13.10.2000 & 109095/30.11.2000 Αποφάσεις μας με τις οποίες τροποποιήθηκε.
3. Την υπ' αριθμ. 116180/21.2.06 Κ.Υ.Α., (ΦΕΚ Β'303/14.3.2006) με την οποία η δραστική ουσία CHLORPIRYFOS καταχωρίστηκε στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/97.
4. Τη με αριθ. 119128/20-8-2004 (ΦΕΚ 1170/Β/2-8-2004) Απόφασή μας, όσον αφορά «Ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση σε εφαρμογή της κοινής υπουργικής απόφασης 265/2002 (ΦΕΚ 1214/τ.Β'/19.9.2002) για τα εγκεκριμένα εντομοκτόνα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».
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 “Έντολή Υπουργού”».
7. Την υπ' αριθμ. πρωτ. 119870/27.6.2006 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

A Τροποποιούμε ως προς το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο., τον κάτοχο της έγκρισης και τον υπεύθυνο επικοινωνίας, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, τη σήμανση του σκευάσματος και την ημερομηνία λήξης την με αριθμό **1113** έγκριση διάθεσης στην αγορά, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) **DURSBAN 480 EC**, η οποία χορηγήθηκε με την υπ' αριθ. 158544/1814/26.2.1980 Απόφασή μας και τροποποιήθηκε με τις υπ' αριθ. 112905/20.10.1986, 70521/30.3.1995, 80126/4.12.1998, 90985/23.7.1999, 110259/2.11.1999, 111116/10.11.1999, 85273/25.1.2000, 105935/25.10.2000, 105311/13.10.2000 & 109095/30.11.2000 Αποφάσεις μας.

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

| |
|-------------------|
| 1113 |
| 26-02-1980 |
| 30-06-2010 |

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

| |
|--------------------------------------|
| DURSBAN 480 EC |
| EC (Emulsifiable Concentrate) |

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO

| |
|---|
| chlorpyrifos (ομάδα: οργανοφωσφορικών) |
|---|

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

| |
|----------------|
| 97 % (β/β) min |
|----------------|

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

| |
|---|
| Dow AgroSciences LLC 9330 Zionsville road, Indianapolis, IN, 46268, USA |
|---|

δ) Εργοστάσιο (α) παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- Dow AgroSciences Limited, UK.**
- Dow AgroSciences Michigan, USA**
- Dow Agrosciences India Pvt. Ltd. Maharashtra, India**
- Cheminova Agro Lemvig, Denmark**

(οι δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα J και παραμένουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής)

ε) Τεχνικές
προδιαγραφές της
δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας chlorpyrifos έχουν κατατεθεί με την υπ. αριθμ. πρωτ. 119870/27.6.2006 αίτηση της εταιρείας και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Dow AgroSciences Ltd
3 Milton Park, Abingdon, Oxon, OX1144RN, UK.
Τηλ: +44 1235 772900
Facsimile: +44 1235 774749
Contact : C. Mavrotas
e-mail : cmavrotas@dow.com

Υπεύθυνος Επικοινωνίας:
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Λ. Μεσογείων 335, Χαλάνδρι
Γ. Βασιλείου
τηλ.: 210 6726381
e-mail: gvassiliou@elanco.gr

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

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής
σκευάσματος:

Dow AgroSciences LLC 9330 Zionsville road,
Indianapolis, IN, 46268, USA

δ) Εργοστάσιο(α)
παρασκευής του
σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
a Dow AgroSciences Limited, UK
b F. Joh. Kwizda Gesellschaft m.b.H., AUSTRIA
(οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσιο(α)
συσκευασίας του
σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
a. Dow AgroSciences Limited, UK
b. F. Joh. Kwizda Gesellschaft m.b.H., AUSTRIA
c. K&N Efthimiadis SA, Σίνδος - Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη
σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστική ουσία 48 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες 55,47 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στις υπ' αριθμ. 92710/27.1.2004 & 99574/26.3.2004 αιτήσεις της εταιρείας και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2**Συσκευασία(ες)****2.2 Συσκευασία(ες):**

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|--------|---|------------|
| | Φιάλες | 100, 250, 500 κ.εκ. 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 5, 10 & 20 λίτρα | HDPE ή PET |

3Οδηγίες
χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες****Τρόπος εφαρμογής:** Εφαρμογές με ψεκασμούς καλύψεως φυλλώματος.**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος αναδεύοντας. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** Αδειάστε τελείως το δοχείο του ψεκαστικού. Ξεπλύνετε τα μηχανήματα εξωτερικά με νερό. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του δοχείου του ψεκαστικού με καθαρό νερό συμπεριλαμβανομένων των σωληνώσεων χρησιμοποιώντας για το σκοπό αυτό το ένα τρίτο του όγκου του ψεκαστικού δοχείου. Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο με καθαρό νερό κατά το ήμισι αναδεύστε και αδειάστε τελείως. Επαναλάβετε την διαδικασία. Φίλτρα και μπεκάκια αφαιρούνται και καθαρίζονται ξεχωριστά με καθαρό νερό. Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό δοχείο.**Συνδυαστικότητα:** --**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Καύση σε εγκεκριμένες για το σκοπό αυτό εγκαταστάσεις, βάση της κείμενης νομοθεσίας.

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4Κατηγορία και
τρόπος δράσης:**Εντομοκτόνο για την καταπολέμηση μασητικών και μυζητικών εντόμων. Το chlorpyrifos ανήκει στην ομάδα των οργανοφωσφορικών και δρα αναστέλλοντας τη δράση της ακετυλ-χολινεστεράσης (acetyl-cholinesterase).**

| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο |
|--|---|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|--|
| | | κ.εκ. σκευάσματος /στρέμμα | κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκαστ. υγρού | Όγκος ψεκ. Υγρού: λίτρα / στρέμμα | |
| ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ: Γκρέιπ-φρουτ, Λεμονιά, Μανταρινιά, Πορτοκαλιά | Έντομα φυλλώματος, ανθέων και καρπών (μασητικά-μυζητικά) | 200-500 | 100-125 | 200-400 | 2 |
| ΜΗΛΟΕΙΔΗ: Μηλιά, Αχλαδιά, Κυδωνιά | Έντομα φυλλώματος, ανθέων, καρπού και ξύλου (μασητικά-μυζητικά) | 100-300 | 100-150 | 100-200 | 2 |
| ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ: Ροδακινιά, Νεκταρινιά Δαμασκηνιά | Έντομα φυλλώματος, ανθέων, καρπού και ξύλου (μασητικά-μυζητικά) | 150-375 | 100-150 | 150-250 | 2 |
| ΛΑΧΑΝΙΚΑ: Καρότα, Ραπάνια, Κρεμμύδια, Τομάτες, Πιπεριές, Μελιτζάνες, Αγκινάρες | Έντομα φυλλώματος (μασητικά-μυζητικά) | 100-250 | 250 | 50-100 | 2 |
| BAMBAKI | Έντομα φυλλώματος (μασητικά-μυζητικά) | 100-200 | - | 50-80 | 2 |
| ΠΑΤΑΤΑ | Έντομα φυλλώματος (μασητικά-μυζητικά) | 100-250 | - | 50-100 | 2 |

Παρατηρήσεις: Για τις καλλιεργείες Αγκινάρα, Εσπεριδοειδή, Μηλοειδή, Τομάτες, Μελιτζάνες, Πιπεριές, Πυρηνόκαρπα οι προτεινόμενες εφαρμογές, να μη γίνονται κατά τη διάρκεια της άνθησης.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

- Το δ.σ. θα είναι αποτελεσματικό όταν εφαρμόζεται στα πλαίσια προγραμμάτων με άλλα εντομοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης.
- Ως γενική αρχή η αποκλειστική ή συνεχόμενη χρήση του ίδιου δ.σ. ή δ.σ. με όμοιο τρόπο δράσης σε συνεχόμενες γενεές εντόμων πρέπει να αποφεύγεται. Το Chlorpyrifos μπορεί να χρησιμοποιείται εφ' όσον εναλλάσσεται με άλλα εντομοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης.
- Περιορίστε τον αριθμό των εφαρμογών του chlorpyrifos στις 1-2 ανά καλλιεργητική περίοδο.
- Μη μειώνετε τις δόσεις όπως προτείνονται στην ετικέτα του προϊόντος όταν εφαρμόζεται μόνο του ή σε μίγματα βυτίου.
- Ακολουθήστε όσο είναι δυνατό εναλλακτικές μεθόδους (π.χ. καλλιεργητικές ή βιολογικές) στα πλαίσια προγραμμάτων Ολοκληρωμένης Καταπολέμησης (IPM).

Οδηγίες για χρήση σε IPM προγράμματα: Η χρήση του είναι συμβατή με προγράμματα Ολοκληρωμένης Καταπολέμησης Καλλιεργειών.

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προσ τατευόμενης 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 επιτρέπεται η χρήση του σε πρώιμες ποικιλίες ροδακινιάς γιατί μπορεί να εμφανιστεί φυτοτοξικότητα.
- Επίσης είναι φυτοτοξικό στην ποικιλία αχλαδιών κρυστάλλια

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn **Επιβλαβές**
N **Επικίνδυνο για το περιβάλλον**

10 Φράσεις R**R10** Εύφλεκτο**R20/22** Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης**R36/37/38** Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.**R50/53** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.**R65** Επιβλαβές μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης.**11** Φράσεις S**S1/2** Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά.**S13** Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.**S20/21** Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.**S26** Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.**S35** Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο.**S36** Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.**S57** Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος.**S62** Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του.

«Για την αποφυγή κινδύνων στον άνθρωπο και το περιβάλλον να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης».

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Μην χορηγείτε υγρά και μην προκαλείτε εμετό εάν ο πάσχων δεν διατηρεί τις αισθήσεις του ή παρουσιάζει σπασμούς.

Σε περίπτωση κατάποσης μην προκαλέσετε εμετό. Ζητήστε βοήθεια γιατρού ο οποίος θα αποφασίσει το αν θα προκληθεί εμετός ή όχι.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα πολύ καλά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής μετά από 1-2 λεπτά και συνεχίστε το ξέπλυμα για αρκετά λεπτά ακόμη. Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα συμβουλευτείτε γιατρό, κατά προτίμηση οφθαλμίατρο.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλυθείτε πολύ καλά κάτω από τρεχούμενο νερό και χρησιμοποιείτε σαπούνι. Πλύνετε τα λερωμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

Σε περίπτωση εισπνοής μετακινηθείτε στον καθαρό αέρα, συμβουλευτείτε γιατρό.

Για το γιατρό: Το προϊόν περιέχει ένα διαλύτη και έναν αναστολέα της χολινεστεράσης. Προτείνεται η χορήγηση ενέσιμης ατροπίνης ως αντίδοτο. Οι οξίμες όπως το 2-PA M/protorпам μπορεί να έχουν θεραπευτική δράση εάν χρησιμοποιηθούν νωρίς, σε κάθε περίπτωση όμως σε συνδυασμό με ατροπίνη. Προτείνεται ενδοτραχειακός και/ή οισοφαγικός έλεγχος εάν έγινε πλύση στομάχου. Ο κίνδυνος αναρρόφησης από τους πνεύμονες πρέπει να σταθμιστεί σε σχέση με την τοξικότητα όταν κρίνεται η κένωση του στομάχου.

Θεραπεία συμπτωματική. Η θεραπεία θα βασιστεί στην κρίση του γιατρού σε σχέση με τα συμπτώματα του ασθενούς.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

| Φυτικά προϊόντα |
|---|
| Έχουν καθοριστεί προσωρινά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του Κανονισμού 396/2005 |

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

| Φυτικά προϊόντα | Ημέρες |
|---------------------|--------|
| Εσπεριδοειδή | 30 |
| Μηλοειδή | 30 |
| Λοιπές καλλιέργειες | 20 |

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του σφραγισμένη συσκευασία, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, τις ακραίες θερμοκρασίες, μακριά από τρόφιμα, ποτά, ζωοτροφές, φάρμακα, καλλυντικά και λιπάσματα. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον.

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 περιήλθε σε γνώση τους από την 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.



Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ