



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

Αθήνα, 29 - 7 - 2010
Αριθ. πρωτ: 187500

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
e-mail: syg046@minagric.gr

Προς: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Σωρού 18 - 20
Τ.Κ. 15125 - Μαρούσι
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
1694/23.02.98 απόφασης χορήγησης
έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό
προϊόν (εντομοκτόνο) GAUCHO
350 FS, ως προς την
περιεκτικότητα της τεχνικά
καθαρής δραστικής ουσίας σε
καθαρή δραστική ουσία, την
εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος, το εργοστάσιο
συσκευασίας του σκευάσματος, τα
μεγέθη συσκευασίας και την
ημερομηνία λήξης της έγκρισης»

- Κοιν.: 1. Γραφείο Κας Υπουργού
2. Γραφείο Κου Υφυπουργού
3. Γραφείο Γενικού Γραμματέα
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/σής μας
-Γραμματεία της Δ/σής μας
10 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. Τη με αριθ. 132427/16.9.09 ΚΥΑ με θέμα «Καταχώριση των δραστικών ουσιών **aclonifen**, **imidacloprid** και **metazachlor** στο παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος αριθ. 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 2008/116/ΕΚ της Επιτροπής της 15^{ης} Δεκεμβρίου 2008.»

3. Τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή 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.
4. Τις διατάξεις του Π.Δ. 187/7.10.2009 (ΦΕΚ 214/Α'7-10-09) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
5. Τη με αριθμό 316049/24.11.2009 (ΦΕΚ 2401/Β'1.12.2009) απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης Μιχαήλ Καρχιμάκη».
6. Τη σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας (Α.Π. 130897/20.7.09).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. 1694/23.02.98 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) **GAUCHO 350 FS**, η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. 54733/23.02.98 Απόφασή μας, ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, τα μεγέθη συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης.

Η έγκριση διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

1694
23.02.98
31.01.2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

GAUCHO 350 FS

1.2.β Μορφή¹:

Εναιώρημα για Επένδυση Σπόρων (FS)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)²

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

imidacloprid

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

imidacloprid: 97 %, min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Bayer CropScience AG, Γερμανία

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.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.⁴

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Bayer CropScience AG, Γερμανία
(Η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τη δραστική ουσία imidacloprid (μετά την καταχώριση της στο Παράρτημα Ι του ΠΔ 115/97) έχουν κατατεθεί από την εταιρεία Bayer CropScience AG, Γερμανία και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης⁵:

Bayer ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
ΣΩΡΟΥ 18-20 ΜΑΡΟΥΣΙ

ΑΜΕ⁶: 2724/01ΑΤ/Β/86/685
Τ.Κ. 151 25
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

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
- Bayer CropScience AG, Dormagen, Γερμανία
(Η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας)

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Bayer CropScience AG, Dormagen, Γερμανία (Η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας)

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

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

⁶ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: imidacloprid 35 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 69,16 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει κατατεθεί στο φάκελο της έγκρισης του προϊόντος

2 Συσσκευασία(ες)

2.2 Συσσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες ή δοχεία	500 κ.εκ., 1 λίτρου, 2, 5, 10, 25, 50 λίτρων	COEX, πολυαιθυλένιο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.
Απαγορεύεται η χρήση του επενδεδυμένου σπόρου σαν ανθρώπινη τροφή, ζωοτροφή ή για παραγωγή λαδιού.
Τρόπος εφαρμογής: Επένδυση σπόρων.

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

Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος 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 εντομοκτόνο επαφής και στομάχου που ανήκει στην ομάδα παραγώγων των χλωρονικοτινιλίων, για επένδυση σπόρων προορισμένων για σπορά (καταπολεμά έντομα εδάφους και έντομα φυλλώματος).

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
Βαμβάκι	-Αφίδες (<i>Aphis</i> sp.) -Θρίπες (<i>Thrips</i> sp.) -Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes</i> sp.)	1,5-2 λίτρα / 100 κιλά σπόρου	Επένδυση των σπόρων πριν από τη σπορά τους. Οι σπόροι πρέπει να είναι καλά λιπασμένοι.	1
Αραβόσιτος	-Αφίδες (<i>Aphis</i> sp.) -Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes</i> sp.)	1,4-2 λίτρα. / 100 κιλά σπόρου	Επένδυση των σπόρων πριν από τη σπορά τους.	1
Ζαχαρότευτλα	-Αφίδες (<i>Aphis fabae</i> , <i>Myzus persicae</i>) -Σιδηροσκώληκες (<i>Agriotes</i> sp.) -Άλτης (<i>Altis</i> sp.) -Κασσίδα (<i>Cassida seraphina</i>) -Τανύμεκος (<i>Tanymecus</i> sp.) -Κλεονός (<i>Cleonus</i> sp.)	170-250 κ.εκ. / μονάδα σπόρου (1 μονάδα = 100.000 σπόροι, 120 μονάδες = 100 περίπου κιλά σπόρου)	Επένδυση των σπόρων πριν από τη σπορά τους.	1

*: το εύρος της δόσης εξαρτάται από την ένταση της προσβολής

Παρατηρήσεις

1. Το σκεύασμα πρέπει να περιέχει κόκκινη χρωστική ουσία σε ποσότητα επαρκή ώστε να ξεχωρίζουν οι επενδεδυμένοι σπόροι.
2. Οι επενδεδυμένοι σπόροι πρέπει να σπέρνονται κατάλληλα ώστε να καλύπτονται πλήρως από το έδαφος.
3. Οι σπόροι που τυχόν θα περισσέψουν να μην αφήνονται εκτεθειμένοι σε ελεύθερη πρόσβαση στα πτηνά.
4. Γενικά η επένδυση των σπόρων βαμβακιού, καλαμποκιού και τεύτλων συνιστάται να γίνεται σε επαγγελματική βάση από σποροπαραγωγούς οίκους ή «επενδυτές» σπόρων που διαθέτουν τον κατάλληλο εξοπλισμό. Έτσι διασφαλίζεται η απαιτούμενη ποιότητα της επένδυσης του σπόρου. Στις συγκεκριμένες περιπτώσεις η επένδυση γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των επενδυτικών μηχανημάτων. Σαν γενικές συστάσεις προς αυτή την κατεύθυνση μπορούν να δοθούν τα εξής:

Βαμβάκι:

Δοσολογία: 1,5-2 λίτρα Gaucho 350 FS/100 κιλά σπόρου.

Η επένδυση γίνεται με μηχανές ημιαυτόματες (τύπου Gustafson ή Satsen-Hulik), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αραβόσιτος:

Δοσολογία: 1,4-2 λίτρα Gaucho 350 FS/100 κιλά σπόρου.

Η επένδυση γίνεται με μηχανές ημιαυτόματες (τύπου Gustafson ή Satsen-Hulik), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ζαχαρότευτλα:

Δοσολογία: 170-250 κ.εκ./μονάδα σπόρου (=100.000 σπόροι).

Η επένδυση των ζαχαρότευτλων αφορά τις περιπτώσεις «γυμνού» σπόρου, επίστρωσης (coating) και «κουφέτου» (pelleting).

Η επένδυση γίνεται σε ειδικό μηχανικό εξοπλισμό (με αυτόματες μηχανές), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Η ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα νερού είναι 20 λίτρα/100 κιλά σπόρου (περίπου 120 μονάδες σπόρου).

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

Προφυλάξεις που αφορούν τους επενδεδυμένους σπόρους:

ΠΡΟΣΟΧΗ. Αυτός ο σπόρος έχει επενδυθεί με το εντομοκτόνο Gaucho 350 FS και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για **τροφή, ζωοτροφή ή παραγωγή λαδιού** γιατί είναι δηλητηριώδης.

- Φυλάξτε τον κλειδωμένο μακριά από παιδιά.
- Φυλάξτε μακριά από τρόφιμα, ποτά, ζωοτροφές, νερά και κατοικίδια ζώα σε χώρο χωρίς υγρασία και καλά αεριζόμενο.

Μεταχειρισθείτε το σπόρο με ΠΡΟΣΟΧΗ και σπέρνετε μόνο με **σπαρτική μηχανή.**

- Φοράτε προστατευτικά ρούχα και κατάλληλη αναπνευστική μάσκα ή μάσκα προστασίας από τις σκόνες.
- Μην αναπνέετε τη σκόνη πάνω από τα κουτιά της σπαρτικής μηχανής όταν αδειάζετε τον σπόρο.
- Μην έρχεστε σε επαφή με τον σπόρο με γυμνά χέρια, φοράτε γάντια και γυαλιά.
- **Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τους άδειους σάκους.**
- Μην πετάτε τους άδειους σάκους σε χαντάκια ή αρδευτικούς αγωγούς. Καταστρέψτε τους με τρύπημα ή θάψιμο μακριά από νερά.
- Αν τα ρούχα σας λερωθούν με σκόνη αλλάξτε τα και πλύντε τα πριν τα ξαναφορέσετε.
- Μετά το χειρισμό με τους σπόρους πρέπει ο χειριστής να πλυθεί με άφθονο νερό και σαπούνι.

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 εφόσον χρησιμοποιείται για επένδυση σπόρων, σύμφωνα με τις δόσεις και οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα.

9Σήμανση
σκευάσματος:**Xn** (Επιβλαβές)**10**

Φράσεις R

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.**R52/53** Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

Πολύ τοξικό για τις μέλισσες.

Επικίνδυνο για τα πτηνά.

11

Φράσεις S

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.**S24/25** Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Φοράτε ολόσωμη φόρμα, γάντια από νιτρίλιο, μπότες από καουτσούκ, καπέλο και κατάλληλη μάσκα.

Πλύντε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και κατάλληλη επένδυση.

S7/49 Να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία η οποία να παραμένει πάντα ερμητικά κλειστή.**S35** Καταστρέψτε τα κενά συσκευασίας με σύνθλιψη ή τρύπημα. Η χρήση του για οποιοδήποτε σκοπό είναι επικίνδυνη.

Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα, τους επενδεδυμένους σπόρους ή τις συσκευασίες τους. Αποφεύγετε τη διασπορά του σκευάσματος ή των επενδεδυμένων σπόρων σε υδάτινες επιφάνειες.

Κρατήστε τα παραγωγικά ζώα και κοτόπουλα μακριά από την περιοχή που έχει σπαρθεί με σπόρους επενδεδυμένους με Gauchho.

«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»**12**Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο**Σε περίπτωση κατάποσης** σκευάσματος ή κατανάλωσης επενδεδυμένων σπόρων και υποψία δηλητηρίασης, σταματήστε αμέσως την εργασία και καλέστε γιατρό. Προκαλέστε εμετό, εκτός εάν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του.**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια**, πλύντε τα αμέσως και για 10' με άφθονο νερό.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210-7793777.**

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)⁷

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs με τον κανονισμό 396/2005, όπως ισχύει	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Βαμβάκι	Μη εφαρμόσιμο
Αραβόσιτος	>>
Ζαχαρότευτλα	>>

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος⁸.

Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, καλά κλειστό, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, χωρίς να εκτίθεται απ' ευθείας στο φως.
Ημερομηνία λήξης: 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 31-01-2012 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.

⁷ 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».

⁸ 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 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.

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Ε. ΧΑΤΖΗ