



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

Αθήνα, 17 - 2 - 2010
Αριθ. πρωτ: 181488

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
Τηλέφωνο: 210 928 7228
e-mail: syg064@minagric.gr

Προς: AIFAR AGROCHIMICA SRL
(δια της ANOPΓKAXHM A.E.
Μουρούζη 9
10674 Αθήνα)
(με απόδειξη)
Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού κ. Κ.
Μπατζελή
2. Γραφείο Υφυπουργού
κ. Μ. Καρχιάκη

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
8155/31-10-2005 έγκρισης στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
KEYGIB 1,6 SL (φυτορρυθμιστική
ουσία) ως προς τον παρασκευαστή
και το εργοστάσιο παρασκευής της
δραστικής ουσίας, τον κάτοχο και
τον παρασκευαστή του
σκευάσματος, τον υπεύθυνο για την
τελική συσκευασία και σήμανση,
την εγγυημένη σύνθεση, το
εργοστάσιο παρασκευής και
συσκευασίας του σκευάσματος, το
μέγεθος συσκευασίας και την
ημερομηνία λήξης της έγκρισης».

3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/νσεις Γεωργίας - Έδρες τους
4. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό
Ινστιτούτο
Τμήμα Ελέγχου Γ. 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
Διδότου 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. 132426/16-9-2009 (ΦΕΚ 2029/Β/21-9-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «καταχώριση διάφορων δραστικών ουσιών στο Παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος 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 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής της 18^{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 η 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. Το Π.Δ. 187/2009 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 214 Α’).
5. Τη με αριθ. 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 και Τροφίμων Μιχαήλ Καρχιμάκη».
6. Τη με αριθ. πρωτ. 131900/28-8-2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. **8155** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **KEYGIB 1,6 SL** που χορηγήθηκε με την αριθ. 128123/31-10-2005 Απόφασή μας, ως προς τον παρασκευαστή και το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, τον κάτοχο και τον παρασκευαστή του σκευάσματος, τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση, την εγγυημένη σύνθεση, το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, το μέγεθος συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

8155
31-10-2005
31 – 08 - 2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

KEYGIB 1,6 SL

Πυκνό διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

- α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσίας κατά ISO
- β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

Gibberellic acid

Gibberellic acid : 93,00 % β/β min.
--

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

AIFAR AGROCHIMICA SRL Via Bazzano 12, 16019 Ronco Scrivia, Genoa, Italy.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1) AIFAR AGROCHIMICA SRL, Italy.

(

2) JIANGXI NEW REYPHON BIOCHEMICAL CO. LTD, China

(οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Gibberellic acid όπως έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια Εταιρεία AIFAR AGROCHIMICA SRL, κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 28-8-2009 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 131899) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

AIFAR AGROCHIMICA SRL

Via Bazzano 12, Ronco Scrivia, Genoa, Italy.

T.K.: 16019

Τηλ.: +39 010 9350267

Fax: +39 010 9350532

E-mail: posta@aifar.it

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.

Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα

Τηλ.: +30 210 7236700

Fax: +30 210 7236410

E-mail: info@anorgachim.com

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

Ο κάτοχος της έγκρισης.
(AIFAR AGROCHIMICA SRL)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

AIFAR AGROCHIMICA SRL

Via Bazzano 12, Ronco Scrivia, Genoa, Italy.

T.K.: 16019

Τηλ.: +39 010 9350267

Fax: +39 010 9350532

E-mail: posta@aifar.it

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1) AIFAR AGROCHIMICA SRL, - Italy.

2) INDUSTRIAL QUIMICA KEY S.A., Spain

(οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα I της παρούσας).

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1) AIFAR AGROCHIMICA SRL, - Italy.

2) INDUSTRIAL QUIMICA KEY S.A., - Spain

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Gibberellic acid **1,6 % β/ο**
Βοηθητικές ουσίες: **97,82 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην Πρόταση DPD του σκευάσματος με ημερομηνία 9-6--2004 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 106055) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2

Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	30 κ.εκ., 50 κ.εκ., 100 κ.εκ., 150 κ.εκ., 200 κ.εκ., 250 κ.εκ., 300 κ.εκ., 400 κ.εκ., 500 κ.εκ., 750 κ.εκ., 1 λίτρο, 1.5 λίτρα	HDPE
2	Δοχείο	3 λίτρα, 5 λίτρα, 10 λίτρα, 15 λίτρα, 20 λίτρα, 25 λίτρα	HDPE

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. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος. Συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Το ψεκαστικό διάλυμα πρέπει να έχει αναδευτεί καλά πριν αρχίσει ο ψεκασμός.

Συνδυαστικότητα: Συνδυάζεται με τα περισσότερα ψεκαστικά διαλύματα αλλά δεν πρέπει να συνδυάζεται με αλκαλικής αντίδρασης ψεκαστικά υγρά (άσβεστος, θείο κλπ.).

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

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

- 4** Κατηγορία και τρόπος δράσης: Φυτορρυθμιστική ουσία, η οποία επηρεάζει την ποσότητα, την ποιότητα και το χρόνο συγκομιδής ανάλογα με την καλλιέργεια.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχοι	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλ/κή περίοδο
		κ.εκ. / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	κ. εκ. / στρέμμα max.		
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ Γκρέιπ φρούτ	Για παράταση του χρόνου συγκομιδής	50-75	200-400	300	Όταν οι καρποί στην περιφέρεια του δένδρου εμφανίσουν τα πρώτα συμπτώματα κιτρινίσματος.	1
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ Λεμονιά	1. Για συντόμευση του χρόνου συγκομιδής σε πολύφορες ποικιλίες. 2. Για καθυστέρηση της συγκομιδής σε όλες τις ποικιλίες. 3. Για αύξηση του μεγέθους του καρπού.	25-50	200-300	150	Όταν οι περισσότεροι καρποί έχουν χρώμα από βαθύ πράσινο έως ελαφρό κίτρινο.	1

ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ Κλημεντίνες	1. Για αύξηση της καρπόδεσης και της παραγωγής σε δέντρα με χαμηλή παραγωγικότητα . 2. Για παράταση του χρόνου συγκομιδής.	50-125 50	200-300	375 150	Στην πλήρη άνθηση. Αφού συγκομίσετε τους καρπούς, οι οποίοι βρίσκονται στην περιφέρεια του δέντρου και οι οποίοι ωριμάζουν νωρίς	2
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ Πορτοκαλιά (εκτός ποικιλίας Valencia)	1. Για παράταση του χρόνου συγκομιδής. 2. Για βελτίωση της αντοχής του φλοιού του καρπού κατά την παραμονή στο δέντρο. 3. Για περιορισμό των απωλειών που οφείλονται σε ρυτίδωση ή «φούσκωμα» του φλοιού κατά την εποχή της συγκομιδής.	50 50-100	300-400	200 400	Για καλύτερα αποτελέσματα ψεκάστε μόλις το χρώμα του καρπού αρχίσει να αλλάζει από πράσινο σε κιτρινωπό. Εάν δεν επιδιώκετε μεγάλη καθυστέρηση της συγκομιδής, ψεκάστε αφού οι καρποί πάρουν το εμπορικό χρώμα τους. 3-6 εβδομάδες πριν από την αλλαγή του χρώματος.	2

ΜΗΛΟΕΙΔΗ Αγλαδιά	1. Για αύξηση του ποσοστού της καρπόδεσης σε ποικιλίες που δε δένουν ικανοποιητικά. 2. Για ικανοποιητική καρπόδεση μετά την καταστροφή των ανθέων από παγετό. (1)	25 75-125	100	25 125	Στην αρχή της άνθησης.	1
ΑΜΠΕΛΙ Σουλτανίνα για επιτραπέζια χρήση.	Για αύξηση του ποσοστού της καρπόδεσης σε ποικιλίες που δε δένουν.	100-200	100	200	Στο διάστημα από την πλήρη άνθηση (όταν δηλαδή το 70% των πυλιδίων έχει πέσει) και μέχρις ότου οι ράγες αποκτήσουν μέγεθος 3 mm (σκαγιού) (2)	2
ΑΜΠΕΛΙ Σουλτανίνα για παραγωγή σταφίδας	Για αύξηση της παραγωγής και του μεγέθους της ράγας, όταν είναι μικρότερο του κανονικού.	10-40	100	40	Κατά το δέσιμο και όταν οι ράγες έχουν αποκτήσει μέγεθος 3 mm (σκαγιού)	1
ΑΜΠΕΛΙ Μαύρη κορινθιακή (σταφίδα).	Για βελτίωση της ποιότητας και αποφυγή του σχισίματος των ραγών.	5-25	100	25	Ψεκάστε προσεκτικά με το σκεύασμα όταν έχουν πέσει όλα τα πυλιδία.	1
ΛΑΧΑΝΙΚΑ Αγκινάρα	Για προώμιση της παραγωγής, για βελτίωση της ποιότητας και για αύξηση της παραγωγής.	012,5-25 <u>σε 15 λίτρα νερό</u>	40-50	83	Όταν εμφανιστούν 6-8 φύλλα ή 8-12 φύλλα για φυτά ενός έτους. (3)	3
Πατάτα	Για προβλάστηση του πατατόσπορου και για αύξηση της παραγωγής.	50 <u>σε 600 λίτρα νερό</u>	---	---	Βυθίστε τους κονδύλους είτε κομμένους είτε όχι για 4 λεπτά σε διάλυμα του σκευάσματος.	1

Παρατηρήσεις:

Το σκεύασμα συνιστάται να εφαρμόζεται με προσθήκη προσκολλητικού στις καλλιέργειες. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσεως του προσκολλητικού.

(1) Πρέπει να προσέξετε ώστε να μη συμβεί υπερβολική καρπόδεση.

(2) Προσέξτε ώστε να βραχούν καλά τα τσαμπιά. Για καλύτερα αποτελέσματα, ψεκάστε δυο φορές: α) όταν το 70% των πυλιδίων έχει πέσει (στην πλήρη άνθηση) και β) κατά την καρπόδεση, δηλαδή 5-12 ημέρες μετά τον πρώτο ψεκάσμό, ανάλογα με τις οικολογικές συνθήκες της περιοχής.

(3) Συνιστώνται 3 συνολικά ψεκασμοί σε διαστήματα 15-20 ημερών μεταξύ τους. Πρέπει να αυξηθεί συγχρόνως η λίπανση κατά 30% και να εξασφαλιστεί η επαρκής άρδευση. Το νερό πρέπει να είναι κατάλληλο για άρδευση. Εάν το νερό άρδευσης είναι αλατούχο, πρέπει να αποφεύγεται η πολύ πρόωμη χρήση του σκευάσματος.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτούγειας 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 καλλιέργειες και στο συνιστώμενο χρόνο εφαρμογής.

9 Σήμανση σκευάσματος:

F - Πολύ εύφλεκτο
Xi - Ερεθιστικό

10 Φράσεις R

R11 - Πολύ εύφλεκτο
R36 - Ερεθίζει τα μάτια
R67 - Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία και ζαλάδα.

11 Φράσεις S

S1/2: Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S9: Το δοχείο να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.
S13: Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές.
S16: Μακριά από πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα
S20/21: Μην τρώτε πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.
S23: Μην αναπνέετε το ψεκαστικό υγρό.
S25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.
S36/37 Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλα γάντια.
S43 Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιείτε νερό, αφρό ή ξηρά μέσα.
SP1, Μην ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**Πρώτες βοήθειες – αντίδοτο:**

Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός. Ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα του προϊόντος, όπου είναι δυνατό.
Σε περίπτωση εισπνοής απομακρύνετε τον ασθενή από την έκθεση στο φάρμακο, κρατείστε τον σε ακινησία σε ζεστό περιβάλλον. Για λόγους ασφαλείας καλέστε ιατρική βοήθεια.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Πλυθείτε αμέσως με σαπούνι και νερό.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με καθαρό νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά για αρκετά λεπτά. Ζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : (210) 7793777**13** Προστασία των καταναλωτών**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Gibberellic acid

Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
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

Καλλιέργεια	PHI(ημέρες)
---	---

14 Συνθήκες αποθήκευσης,

Διατηρείστε το στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος και σε θερμοκρασία πάνω από 0 °C και

χρονική σταθερότητα του σκευάσματος	κάτω από 32 °C μακριά από άμεσο ηλιακό φως, πηγές θερμότητας και ανάφλεξης. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο(2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.
-------------------------------------	--

15 A. 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 **31-08-2011** 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.

Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

E. XATZH