



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

Αθήνα, 8 - 2 - 2010

Αριθ. πρωτ: 1 8 0 9 6 2

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – Αθήνα  
Πληροφορίες: Α. Φονταρά  
Τηλέφωνο: 210 928 72 27  
e-mail: [syg062@minagric.gr](mailto:syg062@minagric.gr)

Προς: Σ.Ε.Γ.Ε. ΑΒΕΕ  
Εθν. Αντιστάσεως 84  
152 31 Αθήνα  
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.  
6873/12-9-02 έγκρισης του  
φυτοπροστατευτικού προϊόντος  
(μυκητοκτόνο) ΜΥΤΗΟΣ Μ 4/40 WP,  
ως προς την ημερομηνία λήξης της  
έγκρισης, την περιεκτικότητα της  
τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας  
(mancozeb) σε καθαρή δραστική  
ουσία, τον παρασκευαστή της δ.ο.  
mancozeb, το εργοστάσιο παρασκευής  
της δ. ο. mancozeb, το ποσοστό των  
βοηθητικών ουσιών και την  
τελευταία επέμβαση πριν τη  
συγκομιδή.»

Κοιν.: 1 Γραφείο Υπουργού  
κ. Κ. Μπατζελή  
2 Γραφείο Υφυπουργού  
κ. Μ. Καρχιμάκη  
3 Γραφ. Προϊστ. Γεν. Δ/σης  
Φυτ. Παραγωγής κ. Δ.  
Μπαμπίλη  
4 Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις  
Δ/σεις Γεωργίας  
Έδρες τους (με e-mail)  
5 Μ.Φ.Ι.  
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών  
Φαρμάκων (με e-mail)  
6 Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.  
Έδρες τους (με e-mail)  
7 Ε.ΣΥ.Φ.  
Πατησίων 53, 104 33 -  
Αθήνα  
8 Εσωτερική διανομή:  
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της  
Δ/σής μας  
-Γραμματεία της Δ/σής μας  
9 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. 116180/21-2-2006 (ΦΕΚ 303/Β/14-3-2006) Κ.Υ.Α., για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών **chlorpyrifos**, **chlorpyrifos-methyl**, **mancozeb**, **maneb** και **metiram** στο παράρτημα Ι του Π.Δ. 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 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής της 21-10-2005.

3. Τη με αριθ. 132426/16-9-2009 (ΦΕΚ 2029/Β/21-9-2009) Κ.Υ.Α., για την “καταχώριση των δραστικών ουσιών **φωσφορούχο αργίλιο, φωσφορούχο ασβέστιο, φωσφορούχο μαγνήσιο, cymoxanil, dodemorph, μεθυλεστέρας του 2,5-διχλωροβενζοϊκού οξέος, metamitron, sulcotrione, tebuconazole και triadimenol** στο παράρτημα Ι του Π.Δ. 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 2008/125/ΕΚ της Επιτροπής της 19-12-2008.
4. 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.
5. Το Π.Δ. 187/2009 (ΦΕΚ 214 Α΄) « Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
6. 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».
7. Τη με αριθ. πρωτ. 131923/28-8-09 αίτηση της εταιρείας ΣΕΓΕ ΑΒΕΕ.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6873/12-9-02** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **ΜΥTHOS M 4/40 WP**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **106909/12-9-2002** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, (τροποποιήθηκε με τη με αριθ. 118259/8-7-2008 απόφασή μας), ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας (mancozeb) σε καθαρή δραστική ουσία,
3. τον παρασκευαστή της δ.ο. mancozeb,
4. το εργοστάσιο παρασκευής της δ. ο. mancozeb,
5. το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών,
6. την τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή και η οποία διαμορφώνεται ως ακολούθως:

## **1** Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

### **1.1** Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

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

<b>6873</b>
<b>12-09-2002</b>
<b>28-02-2014</b>

### **1.2** Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

<b>ΜΥTHOS M 4/40 WP</b>
<b>Βρέξιμη σκόνη (WP)</b>

### 1.3 Δραστική ουσία (εξ)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

**cymoxanil:**  
(χημική ομάδα): ακεταμίδιο

**mancozeb:**  
(χημική ομάδα): διθειοκαρβαμικά

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

**cymoxanil: 97 % (β/β) min**

**mancozeb: 80 % (β/β) min**

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

**cymoxanil:** Dupont de Nemours Deutschland GMBH, Γερμανία (on behalf of Dupont International Operations Sarl, Ελβετία)

**mancozeb:** Dow AgroSciences“, LLC ΗΠΑ, με εκπρόσωπο στην Ευρώπη Dow AgroSciences, Ηνωμένο Βασίλειο

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

**cymoxanil:**  
Degussa-Fine Chemicals  
Fine Organics Ltd.  
Ηνωμένο Βασίλειο

**mancozeb :**  
α) Dow AgroSciences de Colombia S.A.  
Κολομβία.

β) Dow AgroSciences, Jacarei Plant,  
Βραζιλία

γ) DAS Agricultural Investment Holding Co. Ltd., Nantong DAS Chemical Co., Ltd.  
Κίνα.

(η Δ/ση των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών:

**cymoxanil:** Όπως υποβλήθηκαν από την εταιρεία DuPont Ελλάς Α.Ε. με Αρ. Πρωτ.: 131295/31-7-2009.

**mancozeb:** Όπως υποβλήθηκαν με τις αιτήσεις με Αρ. Πρωτ. 119992/30-6-2006 και 122462/10-10-2006 και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

## 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

**Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE**  
Εθν. Αντιστάσεως 84, 152 31 Αθήνα  
ΑΜΕ1:  
Τ.Κ.: 15231 Αθήνα  
Τηλ.: 210 6717794, Fax: 210 6722310  
E-mail: [sege@otenet.gr](mailto:sege@otenet.gr)

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

Ο κάτοχος της έγκρισης.  
(Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE**  
Εθν. Αντιστάσεως 84, 152 31 Αθήνα

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE**  
Εθν. Αντιστάσεως 84, 152 31 Αθήνα  
Εργοστάσιο: Οινόφυτα Βοιωτίας.

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**Σ.Ε.Γ.Ε. ABEE**  
Εθν. Αντιστάσεως 84, 15231 Αθήνα  
Εργοστάσιο: Οινόφυτα Βοιωτίας.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**cymoxanil:** 4 % β/β  
**mancozeb:** 40 % β/β  
**βοηθητικές ουσίες** 45,88 % β/β  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση με αρ. πρωτ. 94349/30-1-2004 με την πρόταση της DPD και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

## 2

### Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: : Είκοσι πέντε (25)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακίδιο μέσα σε κουτί	100 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 600 γρ., 800 γρ., 1000 γρ., 1250 γρ. και 2,5 κιλά.	Σακίδιο πολυαιθυλενίου ή σύνθετο με εσωτερική επίστρωση πολυαιθυλενίου, κουτί χάρτινο.
2	Σακίδιο	100 γρ., 250 γρ., 300 γρ., 400 γρ., 500 γρ., 600 γρ., 800 γρ., 1000 γρ. και 1250 γρ.	Σακίδιο πολυαιθυλενίου ή σύνθετο με εσωτερική επίστρωση πολυαιθυλενίου.
3	Σάκος	2 κιλά, 2,5 κιλά, 3 κιλά, 5 κιλά, 10 κιλά και 20 κιλά.	Σάκος πολυαιθυλενίου ή σύνθετος με εσωτερική επίστρωση πολυαιθυλενίου.

<sup>1</sup> Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

**3** Οδηγίες χρήσης: Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.**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 προσθέστε το στο δοχείο του ψεκαστικού αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Συνιστάται η ανάδευση να συνεχίζεται και κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

**Συνδυαστικότητα:** Δεν συνδυάζεται με σκευάσματα αλκαλικής αντίδρασης.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Τα κενά συσκευασίας (σακίδια, σάκοι), μαζί με τα κουτιά αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**5** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μίγμα δύο μυκητοκτόνων, ενός τοπικά διασυστηματικού (cymoxanil) και ενός επαφής (mancozeb) με προληπτική και θεραπευτική δράση.

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Ασθένειες	Δόσεις			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / μεσοδιαστήματα επεμβάσεων (ημέρες)
		γρ. σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. υγρό	Όγκος ψεκ. Υγρού (λίτρα / στρέμμα)	Ποσότητα γρ. / στρέμμα		
Αμπέλι	Περονόσπορος ( <i>Plasmopara viticola</i> )	250-300	100	250-300	Προληπτικές εφαρμογές στα στάδια : α. μήκος βλαστού 8-10 εκ. β. στάδιο μούρου γ. στην άνθηση δ. λίγο μετά τη γονιμοποίηση.	4 / 7-14
Τομάτα	Περονόσπορος ( <i>Phytophthora infestans</i> )	250-300	100	250-300	Προληπτικές εφαρμογές που αρχίζουν όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκ.	4 / 7-14

Πατάτα	Περονόσπορος ( <i>Phytophthora infestans</i> )	250-300	100	250-300	Προληπτικές εφαρμογές που αρχίζουν όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκ.	4 / 7-14
--------	---------------------------------------------------	---------	-----	---------	----------------------------------------------------------------------	----------

**Παρατηρήσεις:**

- 1) Το εύρος της δόσης και του μεσοδιαστήματος επεμβάσεων είναι ανάλογο της έντασης προσβολής από το παθογόνο.
- 2) Οι εφαρμογές είναι προληπτικές εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη περονόσπορου ή σύμφωνα με τις γεωργικές προειδοποιήσεις.

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

-Το MYTHOS M 4/40 WP δεν πρέπει να εφαρμόζεται αν αναμένεται βροχή ή παγετός ή όταν τα φυτά είναι σοκαρισμένα. Αν βρέξει σε λιγότερο από 2 ώρες από την εφαρμογή, η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος μπορεί να μειωθεί και συνιστάται επανάληψη της εφαρμογής.  
- Δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε καλλιέργειες που βρίσκονται σε στρες λόγω έλλειψης ή περίσσειας νερού, χαμηλών θερμοκρασιών, εντομολογικών προσβολών, τροφοπενιών ή άλλων παραγόντων οι οποίοι μειώνουν την ανάπτυξη της καλλιέργειας.

**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 είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

**9** Σήμανση σκευάσματος:

**Xi**, Ερεθιστικό  
**N**, Επικίνδυνο για το περιβάλλον

<b>10</b>	<b>Φράσεις R</b>	<p><b>Κίνδυνοι για τον άνθρωπο:</b>  <b>R37,</b> Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα.  <b>R43,</b> Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.  <b>R50/53,</b> Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.</p>
<b>11</b>	<b>Φράσεις S</b>	<p><b>Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία:</b>  <b>S1/2</b> Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.  <b>S13</b> Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.  <b>S20/21</b> Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.  <b>S24/25</b> Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.  <b>S37</b> Φοράτε κατάλληλα γάντια.  <i>Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</i></p> <p><b>Προφυλάξεις για το οικοσύστημα:</b>  <b>S60</b> Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.  <b>S61</b> Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.  <b>SP1</b> Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.</p>
<b>12</b>	<b>Πρώτες βοήθειες</b>  <b>-Αντίδοτο</b>	<p><b>Σε περίπτωση εισπνοής:</b> Να μεταφερθεί ο ασθενής στον καθαρό αέρα. Εάν χρειαστεί να χορηγηθεί οξυγόνο ή να γίνει τεχνητή αναπνοή. Καλέστε γιατρό αμέσως.</p> <p><b>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:</b> Πλύντε το αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό. Αφαιρέστε αμέσως όλα τα λερωμένα από το φάρμακο ρούχα και συμβουλευθείτε γιατρό.</p> <p><b>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:</b> Ξεπλύντε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p><b>Σε περίπτωση κατάποσης:</b> Καλέστε γιατρό. Μην προκαλείτε εμετό χωρίς ιατρική συμβουλή. Να μην χορηγηθεί τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.  Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.  <b>Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77 93 777</b></p>
<b>13</b>	<b>Προστασία των καταναλωτών</b>	

**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

**cymoxanil,  
mancozeb**

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

Φυτικά Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στον Κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008.	
Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι	28
Τομάτα υπαίθρου	21
Τομάτα θερμοκηπίου	7
Πατάτα	21

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται καλά κλειστό στην αρχική του συσκευασία, σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο, προστατευμένο από υγρασία. Στις παραπάνω συνθήκες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.

**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 **31-8-2011** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος ΙΙΙ 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**



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

**M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ**

ΣΤ. ΣΕΝΗ