



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

Αθήνα, 21 - 12 - 2010

Αριθ. πρωτ: 192311

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα
Πληροφορίες: Α. Φονταρά
Τηλέφωνο: 210 928 72 27
e-mail: svg062@minagric.gr

Προς: ΑΓΡΟΕΦΟΔΙΑ Α.Ε.
Λεωφ. Αμφιθέας 127
175 63 Π. Φάληρο
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
6161/26-2-1980 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
(μυκητοκτόνο),
ΘΕΙΟ-ΧΑΛΚΟΣ Β.Φ.Λ. 40/4 DP, (νέο
όνομα ΘΕΙΟ-ΧΑΛΚΟΣ ΑΓΡΟΕΦΟΔΙΑ
40/4 DP), ως προς την ημερομηνία λήξης
της έγκρισης, το εμπορικό όνομα, τον
παρασκευαστή της δ.ο. sulphur και το
εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.
sulphur.»

Κοιν. 1 Γραφείο Υπουργού
:
2 Γραφείο Υφυπουργού
κ. Ι. Κουτσούκου
3 Γραφείο Γεν. Γραμματέα
κ. Γ. Κανελλόπουλου
4 Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/νσεις 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/νσής μας
-Γραμματεία της Δ/νσής μας
9 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. 132792/30-9-2009 (ΦΕΚ 2185/Β/2-10-2009) Κ.Υ.Α., για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών chlormequat, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cypermethrin, και των ενώσεων χαλκού 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 2009/37/ΕΚ της Επιτροπής της 23-4-2009.

3. Τη με αριθ. 132793/30-9-2009 (ΦΕΚ 2186/Β/2-10-2009) Κ.Υ.Α., για την “καταχώριση των δραστικών ουσιών **difenacoum, didcyldimethylammonium chloride και sulfur**, 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 2009/70/ΕΚ της Επιτροπής της 25-6-2009.
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. 89/2010 (ΦΕΚ 154 Α΄) « Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Τη με αριθ. 271752/21-10-2010 (ΦΕΚ 1673/ Β΄/21-10-2010) απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ελένη-Μαρία Αποστολάκη και Ιωάννη Κουτσούκο».
7. Τη με αριθ. πρωτ. 135787/30-12-09 αίτηση της εταιρείας ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΩΣΦΟΡΙΚΩΝ ΛΙΠΑΣΜΑΤΩΝ Α.Ε., τη με αριθ. πρωτ. 184743/14-5-10 αίτηση της εταιρείας ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΛΙΠΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΕΛΦΕ ΑΒΕΕ και τη με αριθ. πρωτ. 191124/24-11-10 αίτηση της εταιρείας ΑΓΡΟΕΦΟΔΙΑ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6161/26-2-1980** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **ΘΕΙΟ-ΧΑΛΚΟΣ Β.Φ.Λ. 40/4 DP**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **158533/1803/26-2-1980** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα (τροποποιήθηκε με τις με αριθ. 131200/20-8-2009 και 132768/29-9-2009 αποφάσεις μας), ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. το εμπορικό όνομα,
3. τον παρασκευαστή της δ.ο. sulphur,
4. το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. sulphur 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

6161
26-02 1980
30-06-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

ΘΕΙΟ-ΧΑΛΚΟΣ ΑΓΡΟΕΦΟΔΙΑ 40/4 DP

- 1.2.β Μορφή:

Σκόνη Επίπασης (DP)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

sulphur: (χημική ομάδα): --

copper oxychloride:

(χημική ομάδα): ανόργανα άλατα χαλκού

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

sulphur: 99 % (β/β) min

**copper oxychloride: 95,8 % (β/β) min
σε Cu 57 %**

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

1) sulphur:

BASF SE, D-67056

Ludwigshafen, Γερμανία

2) copper oxychloride:

ISAGRO S.p.A.,

Centro Uffici San Siro, Edificio D - ala 3 -

Via caldera, 21 -20153 Milan, Ιταλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

sulphur:

1. BASF SE, Γερμανία

2. Solvadis, Γερμανία

copper oxychloride:

ISAGRO S.p.A., , **Ιταλία**

(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:

sulphur: όπως προσδιορίζονται στην αίτηση για τη διατήρηση της έγκρισης του KUMULUS S 80 WG, που έχει υποβληθεί με ημερομηνία 22-12-09 (Αρ. Πρ. 135552 ΥΑΑ&Τ) και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

copper oxychloride: όπως προσδιορίζονται στο doc. J που έχει υποβληθεί με ημερομηνία 12-11-09 (Αρ. Πρ. 134046 ΥΑΑ&Τ) από το EUCuTF και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

ΑΓΡΟΕΦΟΔΙΑ Α.Ε.
Έδρα: Λεωφ. Αμφιθέας 127, Π. Φάληρο
Τ.Κ.: 17563
Τηλ.: 2510.317.100, 2262.031.013
Fax: 2510.317.051, 2262.032.430
E-mail: hatzinas@pfi.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:--

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

Ο κάτοχος της έγκρισης
(ΑΓΡΟΕΦΟΔΙΑ Α.Ε.)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ΑΓΡΟΕΦΟΔΙΑ Α.Ε.
Έδρα: Λεωφ. Αμφιθέας 127, Π. Φάληρο
Τ.Κ.: 17563
Τηλ.: 2510.317.100, 2262.031.013
Fax: 2510.317.051, 2262.032.430
E-mail: hatzinas@pfi.gr

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Θέση Ξηροπήγαδο, 19600 Μάνδρα Αττικής

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Θέση Ξηροπήγαδο, 19600 Μάνδρα Αττικής

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

sulphur: 40% β/β
Μεταλλικός χαλκός 4 % β/β σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού
Βοηθητικές ουσίες 52,58 % β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο ΕΝΤΥΠΟ ΙΙ της αίτησης με ημερομηνία 18-3-2009 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 127151), είναι σύμφωνη με την πρόταση για τη DPD και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: Δεκαεπτά (17)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα μέσα σε κουτί	1 κιλό και 5 κιλά	Σακούλα από πολυαιθυλένιο (PE), κουτί χάρτινο
2	Σάκος	1 κιλό, 5 κιλά 20 κιλά, 25 κιλά και 50 κιλά	Πολυεστέρας με εσωτερική επένδυση πολυαιθυλενίου ή από πολυαιθυλένιο (PE) ή σύνθετος χάρτινος με εσωτερική επένδυση PE

Οδηγίες χρήσης: Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: Με επίπαση, ως έχει

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: --

Συνδυαστικότητα: Δεν συνδυάζεται με άλλο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Εφαρμόζεται μόνο του.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά συσκευασίας (σακούλες, 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.

Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση

5.1 Φάσμα δράσης

Καλλιέργειες	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος κιλά/στρέμμα	Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
Αμπέλι (για επιτραπέζια και οиноποιήσιμα σταφύλια)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>) Ωίδιο (<i>Uncinula necator</i>) Ακαρίαση ή Ερίνωση (<i>Eriophies vitis</i>)	4-5	α. Όταν οι βλαστοί έχουν μήκος περίπου 10 εκ. β. Κατά την άνθηση γ. Μετά το δέσιμο των ραγών και δ. Κάθε 15-20 ημέρες μέχρι το στάδιο του « γυαλισματος » των ραγών και ανάλογα με την ένταση της προσβολής.	3
ΛΑΧΑΝΙΚΑ: Κρεμμύδι	Περονόσπορος (<i>Peronospora destructor</i>)	3	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας.	3
Τομάτα, Μπάμια, Μελιτζάνα	Περονόσπορος (<i>Phytophthora spp</i> , <i>Peronospora spp</i>) Ωίδιο, (<i>Leveillulla taurica</i> , <i>Sphaerotheca spp</i> , <i>Erysiphe spp</i>)	3	Προληπτικές εφαρμογές εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας. Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανάλογα με την ένταση της προσβολής ανά 10-14 ημέρες.	2

Κολοκύθι, Πεπόνι, Καρπούζι	Περονόσπορος (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>) Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe cichoracearum</i>)	3	Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανάλογα με την ένταση της προσβολής ανά 10- 14 ημέρες.	3
Πατάτα	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) Ωίδιο (<i>Leveillula taurina</i>)	3	Εφαρμογές όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκ. και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες ανάλογα με την ένταση της προσβολής. Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανάλογα με την ένταση της προσβολής ανά 10- 14 ημέρες.	2

Παρατηρήσεις:

- Οι μικρές δόσεις αφορούν τους ψεκασμούς που πλησιάζουν προς την άνθηση. Οι μεγαλύτερες δόσεις αφορούν τους ψεκασμούς που γίνονται όταν οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.
- Στις περιπτώσεις που τα συμπτώματα έχουν εμφανιστεί, το εύρος της δόσης είναι ανάλογο με την ένταση της προσβολής.
- Οι εφαρμογές είναι προληπτικές και γίνονται εφόσον οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.
- Στις καλλιέργειες αμπέλι, πατάτα και λαχανικά υπό κάλυψη να ακολουθούνται, της περιοχές που εφαρμόζονται, τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.
- Έχει μέτρια δράση κατά των ακάρεων.

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

- Στα λαχανικά να αποφεύγονται οι εφαρμογές με υψηλές θερμοκρασίες και κατά της θερμής ώρες της ημέρας.
- Το σκεύασμα δε δρα σε θερμοκρασία μικρότερη των 18⁰C. Είναι πιο αποτελεσματικό σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 20⁰C.

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

Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης

Να αποφεύγεται η χρήση του κατά την άνθηση. Να αποφεύγεται η χρήση του στις υψηλές θερμοκρασίες (πάνω από 28⁰ C) γιατί προκαλεί εγκαύματα στα φυτά. Μπορεί να προκαλέσει φυτοτοξικότητα στα κολοκυνθοειδή. Δεν συνιστάται η χρήση

παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

του πριν περάσουν τέσσερις (4) εβδομάδες από την εφαρμογή πολτού γιατί μπορεί να προκαλέσει φυτοτοξικότητα.

Σήμανση σκευάσματος:

Xi Ερεθιστικό
N Επικίνδυνο για το περιβάλλον

Φράσεις R

R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα
R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

Φράσεις S

Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία:
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.
S22, Μην αναπνέετε τη σκόνη.
S24/25, Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
S27, Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν λερωθεί με το σκεύασμα.
S36/37, Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και γυαλιά με πλαστικό σκελετό.
S41, Σε περίπτωση πυρκαγιάς και /ή εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς.
-Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά την εφαρμογή.
Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Προφυλάξεις για το οικοσύστημα:
S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.
S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις ειδικές οδηγίες / δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
SP1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

Πρώτες βοήθειες

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

-Αντίδοτο

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση κατάποσης χορηγήστε γάλα ή νερό (για αραιώση) και επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων για λήψη οδηγιών και περαιτέρω αντιμετώπιση.

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν).

Αντίδοτο: Πενικιλλαμίνη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

**sulphur,
copper oxychloride**

Φυτικά Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στον Κανονισμό 396/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008.	
Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (για επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια)	21
Κρεμμύδι	7
Τομάτα Υπαίθρου: Θερμοκηπίου:	10 7
Μελιτζάνα Υπαίθρου: Θερμοκηπίου:	10 7
Μπάμια:	10
Κολοκύθι, Πεπόνι, Καρπούζι (Υ+Θ):	7
Πατάτα:	21

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

Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια.

Α. 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 **30-6-2012** 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.

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**Ι. ΚΟΥΤΣΟΥΚΟΣ**

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΞΕΝΗΣ