



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: 192320

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: ΣΕΓΕ ΑΒΕΕ
Εθν. Αντιστάσεως 84
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
6194/4-2-1982 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
(μυκητοκτόνο),
ΘΕΙΟΧΑΛΚΟΣ-ΣΕΓΕ 2,8/40 DP,
ως προς την ημερομηνία λήξης της
έγκρισης, την περιεκτικότητα της
τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας
sulphur σε καθαρή δραστική ουσία, τον
παρασκευαστή της δ.ο. sulphur, το
εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. sulphur,
το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών και
το είδος-μέγεθος συσκευασίας.»

Κοιν. 1 Γραφείο Υπουργού
: κ. Κ. Σκανδαλίδη
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, didecyldimethylammonium chloride και sulphur**, 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. 135605/23-12-09 αίτηση της εταιρείας ΣΕΓΕ ΑΒΕΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6194/4-2-1982** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **ΘΕΙΟΧΑΛΚΟΣ ΣΕΓΕ 2,8/40 DP**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **140481/851/4-2-1982** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα, (τροποποιήθηκε με τη με αριθ. 125213/2-12-2008 απόφασή μας και ανανεώθηκε με τη με αριθ. 127872/6-4-2009 απόφασή μας, έως τις 31-12-2011), ως προς:

1. την ημερομηνία λήξης της έγκρισης,
2. την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας sulphur σε καθαρή δραστική ουσία,
3. τον παρασκευαστή της δ.ο. sulphur,
4. το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. sulphur,
5. το ποσοστό των βοηθητικών ουσιών,
6. το είδος-μέγεθος συσκευασίας
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

6194 04-02-1982 30-06-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

ΘΕΙΟΧΑΛΚΟΣ ΣΕΓΕ 2,8/40 DP Σκόνη Επίπασης (DP)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

copper oxychloride:
(χημική ομάδα): ανόργανα άλατα χαλκού
sulphur: (χημική ομάδα): --

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

copper oxychloride: 94 % (β/β) min
σε Cu 56 %
sulphur: 99 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

1) copper oxychloride:
INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES
(IQV) S.A.,
Av. de Rafael Casanova 81, 08100 Mollet
del Valles, Barcelona, Spain.
2) sulphur:
BASF SE, D-67056
Ludwigshafen, Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
copper oxychloride:
INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES
(IQV) S.A., Ισπανία
sulphur:
1. BASF SE, Γερμανία
2. Solvadis, Γερμανία
(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:
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.
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.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Σ.Ε.Γ.Ε. ΑΒΕΕ
 Εθν. Αντιστάσεως 84, 15231 Αθήνα
 ΑΜΕ1:
 Τ.Κ.: 15231 Αθήνα
 Τηλ.: 210 6717794
 Fax: 210 6722310
 E-mail: sege@otenet.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:--

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

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

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Σ.Ε.Γ.Ε. ΑΒΕΕ
 Εθν. Αντιστάσεως 84, 15231 Αθήνα

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

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

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

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

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Μεταλλικός χαλκός 2,8 % β/β σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού
sulphur 40% β/β
Βοηθητικές ουσίες 54,60 % β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην πρόταση DPD με ημερομηνία 18-6-2004 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 107009) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασίες:**2.2 Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: :Είκοσι (20)**

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Βάζα	250 γρ., 500 γρ.	Πολυαιθυλένιο (HDPE)
2	Σακούλα μέσα σε κουτί	500 γρ., 1 κιλό, 2 κιλά, 3 κιλά, 4 κιλά και 5 κιλά.	Σακούλα πολυαιθυλενίου ή σύνθετη με πολυαιθυλένιο, κουτί χάρτινο.

¹ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

3	Σακούλα	500 γρ., 1 κιλό, 2 κιλά, 3 κιλά, 4 κιλά, 5 κιλά και 6 κιλά.	Πολυαιθυλένιο ή σύνθετη με πολυαιθυλένιο ή χάρτινη τρίφυλλη.
4	Σάκος	10 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά 50 κιλά	Πολυαιθυλένιο ή σύνθετος με πολυαιθυλένιο ή χάρτινος τρίφυλλος.

3 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, αφού καταστραφούν προηγουμένως, τα βάζα με τρύπημα και οι σακούλες, οι σάκοι και τα κουτιά με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4. Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση

5 5.1 Φάσμα δράσης

Καλλιέργειες	Ασθένειες	Δόσεις σκευάσματος κιλά/στρέμμα	Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
Αμπέλι (για επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια)	Περονόσπορος (<i>Plasmopara viticola</i>) Ωίδιο (<i>Uncinula necator</i>) Ακαρίαση ή Ερίνωση (<i>Eriophies vitis</i>)	2-3	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
Τομάτα	Περονόσπορος (<i>Phytophthora infestans</i>) Ωίδιο, (<i>Leveillulla taurica</i> ,)	2-3	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

Αγγούρι, Κολοκύθι, Πεπόνι, Καρπούζι	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe chichoracearum</i>) Περονόσπορος (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	2-3	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 spp</i>)	2-3	Εφαρμογές όταν τα φυτά έχουν ύψος 15-20 εκ. και επανάληψη ανά 7-10 ημέρες ανάλογα με την ένταση της προσβολής.	2

Παρατηρήσεις:

- Το εύρος της δόσης είναι ανάλογο με την ένταση της προσβολής και το στάδιο ανάπτυξης του φυτού.
- Οι εφαρμογές είναι προληπτικές και γίνονται εφόσον οι συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη των ασθενειών.
- Στις καλλιέργειες αμπέλι, πατάτα και λαχανικά υπό κάλυψη να ακολουθούνται, στις περιοχές που εφαρμόζονται, τα προγράμματα των γεωργικών προειδοποιήσεων.
- Το σκεύασμα έχει μέτρια δράση κατά των ακάρεων.

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

Το σκεύασμα δε δρα σε θερμοκρασία μικρότερη των 18°C. Δρα καλύτερα σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 20°C.

Μην το χρησιμοποιείτε μέσα σε 4 εβδομάδες από την εφαρμογή πολτού με εξαίρεση το αμπέλι όταν βρίσκεται σε χειμέρια νάρκη.

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

Κρατήστε τα παραγωγικά ζώα μακριά από την περιοχή που έγινε η εφαρμογή για 21 ημέρες.

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Σε υψηλές θερμοκρασίες (πάνω από 28°C) παρουσιάζει εγκαύματα στα φυτά. Μπορεί να παρουσιάσει φυτοτοξικότητα στα κολοκυνθοειδή.

9 Σήμανση σκευάσματος:

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

10	Φράσεις R	<p>R36 Ερεθίζει τα μάτια</p> <p>R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.</p> <p>R51/53 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.</p>
11	Φράσεις S	<p>Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία:</p> <p>S1/2, Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.</p> <p>S13, Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.</p> <p>S15 Μακριά από θερμότητα.</p> <p>S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε.</p> <p>S24/25 Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.</p> <p>S37 Φοράτε κατάλληλα γάντια.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά την εφαρμογή. - Μην αυξάνετε τις δόσεις. - Μην σκονίζετε αντίθετα στον άνεμο. - Αν πάρουν φωτιά τα ρούχα σας και είναι λερωμένα με το σκεύασμα, κινδυνεύετε να πάθετε σοβαρά εγκαύματα. <p><i>Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</i></p> <p>Προφυλάξεις για το οικοσύστημα:</p> <p>S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ Δελτίο δεδομένων ασφαλείας.</p> <p>SP1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.</p>
12	Πρώτες βοήθειες -Αντίδοτο	<p>Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).</p> <p>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.</p> <p>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε το αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.</p> <p>Σε περίπτωση κατάποσης πιείτε δύο ποτήρια νερό. Μη δίνετε τίποτα από το στόμα και μην προκαλείτε εμετό σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.</p> <p>Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777</p>
13	Προστασία των καταναλωτών	

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

copper oxychloride, sulphur

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 οиноποιήσιμα σταφύλια)	21
Τομάτα (υπαίθρου)	10

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

Τομάτα (θερμοκηπίου)	7
Αγγούρι, Κολοκύθι, Πεπόνι, Καρπούζι (υπαίθρου-θερμοκηπίου)	7
Πατάτα	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης,
χρονική σταθερότητα του
σκευάσματος

Στην αρχική του συσκευασία σε μέρος ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο και μακριά από εστίες φωτιάς παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια.

15 Α. Ανάκληση της έγκρισης-πρόταση 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.

Β 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

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Ι. ΚΟΥΤΣΟΥΚΟΣ