



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: 192325

Ταχ. Δ/ση: Α. 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: ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ, ΣΗΦΗΣ  
ΜΠΡΕΔΟΛΟΓΟΣ Α.Ε.  
Καραϊσκάκη 41,  
743 13, Χανιά Κρήτης  
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.  
6199/17-7-1980 έγκρισης του  
φυτοπροστατευτικού προϊόντος  
(μυκητοκτόνο),  
ΘΕΙΟΧΑΛΚΟΥΧΟ ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ  
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 και το υλικό  
συσκευασίας.»

- Κοιν. 1 Γραφείο Υπουργού  
:  
2 Γραφείο Υφυπουργού  
κ. Ι. Κουτσούκου  
3 Γραφείο Γεν. Γραμματέα  
κ. Γ. Κανελλόπουλου  
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. 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. 135636/24-12-09 αίτηση της εταιρείας ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ, ΣΗΦΗΣ ΜΠΡΕΔΟΛΟΓΟΣ Α.Ε..

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **6199/80**, οριστική έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο), **ΘΕΙΟΧΑΛΚΟΥΧΟ ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ 2,8/40 DP** (Μεταλλικός χαλκός 2,8% β/β σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού+θείο 40% β/β), η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. **178598/6558/17-7-1980** απόφασή μας, όπως ισχύει σήμερα (ανανεώθηκε με τη με αριθ. **126497/27-2-2009** απόφασή μας), 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 και το υλικό 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

<b>6199</b> <b>17-07-1980</b> <b>30-06-2014</b>
-------------------------------------------------------

### **1.2** Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

<b>ΘΕΙΟΧΑΛΚΟΥΧΟ ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ 2,8/40 DP</b>
-----------------------------------------

- 1.2.β Μορφή:

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: 99,5 % (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:**  
ZOLFINDUSTRIA srl,  
Via San Cassiano, 99 I – 28069 San Martino di Trecate (NO) Italy  
Tel +39 0321 790.201  
Fax +39 0321 790.215  
e-mail: [paola.chiesa@zolfindustria.it](mailto:paola.chiesa@zolfindustria.it)

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:  
**copper oxychloride:**  
INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES (IQV) S.A., Ισπανία  
**sulphur:**  
ZOLFINDUSTRIA srl, Ιταλία  
(η Δ/νση 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 στο φάκελο του SULPHUR ZOLFINDUSTRIA 80 WP με ημερομηνία 24-8-2006 (Αρ. Πρ. 121200 ΥΑΑ&Τ) και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

**1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της έγκρισης:

**ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ ΣΗΦΗΣ ΜΠΡΕΔΟΛΟΓΟΣ Α.Ε.**  
Καραϊσκάκη 41, 74313 Χανιά Κρήτης  
Τηλ.: +30 28210 93865  
Fax: +30 28210 99260  
E-mail: mpredologos@yahoo.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας: ---

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

**Ο κάτοχος της έγκρισης**  
(ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ ΣΗΦΗΣ ΜΠΡΕΔΟΛΟΓΟΣ Α.Ε.)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**ΓΕΩΠΟΝΙΚΗ ΣΗΦΗΣ ΜΠΡΕΔΟΛΟΓΟΣ Α.Ε.**  
Καραϊσκάκη 41, 74313 Χανιά Κρήτης.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της  
επιχείρησης:  
**ΑΓΡΟΧΗΜΙΚΑ ΚΡΗΤΗΣ ΑΒΕΕ**  
ΒΙ.ΠΕ.Ηρακλείου, 71408 Ηράκλειο Κρήτης

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**ΑΓΡΟΧΗΜΙΚΑ ΚΡΗΤΗΣ ΑΒΕΕ**  
ΒΙ.ΠΕ.Ηρακλείου, 71408 Ηράκλειο Κρήτης

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**Μεταλλικός χαλκός 2,8 % β/β** σε μορφή  
οξυχλωριούχου χαλκού  
**sulphur 40% β/β**  
**Βοηθητικές ουσίες 54,80 % β/β**  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος  
προσδιορίζεται στην πρόταση DPD με ημερομηνία  
2-2-2004 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 94409) και παραμένει  
στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

**2** **Συσκευασίες:****2.2** Συσκευασίες: Σύνολο συσκευασιών: :Δέκα οκτώ (18)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα μέσα σε κουτί	1 κιλό, 1,5 κιλά, 2 κιλά, 2,5 κιλά	Σακούλα πολυαιθυλενίου, κουτί χάρτινο
2	Σακούλα τυπωμένη	1 κιλό, 1,5 κιλά, 2 κιλά, 2,5 κιλά, 5 κιλά	Σακούλα πολυαιθυλενίου ή χάρτινη με εσωτερική επένδυση πολυαιθυλενίου
3	Σάκος	10 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά	Χαρτόσακος τρίφυλλος SAC-CRAFT.

<b>3</b>	<p><b>Οδηγίες χρήσης:</b> Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες</p> <p><b>Τρόπος εφαρμογής:</b> Με επίπαση, ως έχει</p> <p><b>Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:</b> --</p> <p><b>Συνδυαστικότητα:</b> Δεν συνδυάζεται με άλλο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Εφαρμόζεται μόνο του.</p> <p><b>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:</b> 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.</p>
----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>4.</b>	<p><b>Κατηγορία και τρόπος δράσης:</b> Μυκητοκτόνο επαφής με προστατευτική δράση</p>
-----------	--------------------------------------------------------------------------------------

### 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> )	2-2,5	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 « γυαλίσματος » των ραγών και ανάλογα με την ένταση της προσβολής.	3
Τομάτα, Μελιτζάνα	Περονόσπορος ( <i>Phytophthora infestans</i> )  Ωίδιο, ( <i>Leveillula taurica</i> .)	1,56	Από το στάδιο των νεαρών σπορόφυτων και επανάληψη ανά 10-14 ημέρες.  Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανάλογα με την ένταση της προσβολής ανά 10-14 ημέρες.	2
Πιπεριά	Περονόσπορος ( <i>Peronospora tabacina</i> )  Ωίδιο ( <i>Leveillula taurica</i> )	1,5	Από το στάδιο των νεαρών σπορόφυτων και επανάληψη ανά 10-14 ημέρες.  Με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ασθένειας και επανάληψη ανάλογα με την ένταση της προσβολής ανά 10-14 ημέρες.	3

Αγγούρι, Κολοκύθι, Πεπόνι, Καρπούζι	Ωίδιο ( <i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe chichoracearum</i> )	1,5	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> )	1,5	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 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.

**6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές 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

----

----

Κρατήστε τα παραγωγικά ζώα μακριά από την ψεκασμένη περιοχή για 21 ημέρες.

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

Σε υψηλές θερμοκρασίες (πάνω από 28<sup>0</sup>C) παρουσιάζονται εγκαύματα στα φυτά. Μπορεί να παρουσιάσει φυτοτοξικότητα στα κολοκυνθοειδή.

**9** Σήμανση σκευάσματος:

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

**10** Φράσεις R

**R36/37/38**, Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.  
**R53**, Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

<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>S36/37/39</b>, Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.  - Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά την εφαρμογή.  <b>Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</b></p> <p><b>Προφυλάξεις για το οικοσύστημα:</b>  <b>SP1</b> Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα και τα κενά συσκευασίας του.</p>
<b>12</b>	<b>Πρώτες βοήθειες</b>  <b>-Αντίδοτο</b>	<p>Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).  Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.  Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε το αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.  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.  <b>Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777</b></p>
<b>13</b>	<b>Προστασία των καταναλωτών</b>	

**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.	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (για επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια)	21
Τομάτα, Μελιτζάνα (υπαίθρου)	10
Τομάτα, Μελιτζάνα (θερμοκηπίου)	7
Πιπεριά (Υ+Θ)	7
Αγγούρι, Κολοκύθι, Πεπόνι, Καρπούζι (υπαίθρου-θερμοκηπίου)	7
Πατάτα	21

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

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και από εστίες φωτιάς.  
Στις συνθήκες αυτές διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

**15 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.

**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****Ι. ΚΟΥΤΣΟΥΚΟΣ**

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ