



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

Αθήνα, 01 - 07 - 2009  
Αριθ. πρωτ: 130453

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος  
Τηλέφωνο: 210 928 72 11  
e-mail: [syg046@minagric.gr](mailto:syg046@minagric.gr)

Προς: Sumitomo Chemical Agro  
Europe SAS, Γαλλίας (διά της  
εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.,  
Φλέμιγκ 15, 151 23 – Μαρούσι)  
(με απόδειξη)

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ.  
14229/26.3.2008 απόφασης  
χορήγησης έγκρισης στο  
φυτοπροστατευτικό προϊόν  
(εντομοκτόνο) ADMIRAL 10 EC  
για ερασιτεχνική χρήση, ως προς  
την περιεκτικότητα της τεχνικά  
καθαρής δραστικής ουσίας σε  
καθαρή δραστική ουσία, την  
περιεκτικότητα σε βοηθητικές  
ουσίες και την ημερομηνία λήξης  
της έγκρισης »

- Κοιν.:**
1. Γραφείο Υπουργού  
κ. Σ. Χατζηγάκη
  2. Γραφείο Υφυπουργού  
κ. Κ. Κιλτίδη
  3. Γραφείο Γ.Γ. κ. Κ. Σκιαδά
  4. Γραφ. Προϊστ. Γεν. Δ/σης Φυτ.  
Παραγωγής κ. Δ. Μπαμπίλη
  5. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις  
Δ/σεις Γεωργίας (με e-mail)  
Έδρες τους
  6. Μ.Φ.Ι.  
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών  
Φαρμάκων (με e-mail)
  7. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.  
Έδρες τους (με e-mail)
  8. Ε.ΣΥ.Φ.  
Πατησίων 53, 104 33 - Αθήνα
  9. Εσωτερική διανομή:  
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της  
Δ/σής μας  
-Γραμματεία της Δ/σής μας
  - 10 Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων  
Λιδότου 26, Αθήνα

ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο  
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Της 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. Την αριθ. 128485/29.4.2009 (ΦΕΚ 859/Β'/7.5.2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών clofentezine, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram και pyriproxyfen 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 2008/69/ΕΚ της Επιτροπής της 1.7.2008.

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. 206/2007 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 232 Α’).
5. Τη με αριθμό 263545/4-1-2008 (ΦΕΚ 47/Β’/18-1-2008) απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής διεύθυνσης Προϊσταμένους Διεύθυνσης και προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με “Εντολή Υπουργού”»
6. Τη με αριθ. πρωτ. 125437/15.12.2008 αίτηση της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε. για λογαριασμό της εταιρείας Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Γαλλίας.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. **14229/26.3.2008** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) **ADMIRAL 10 EC για ερασιτεχνική χρήση**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 117456/26.3.2008 Απόφασή μας, ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, την περιεκτικότητα σε βοηθητικές ουσίες και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης, 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>14229</b>
<b>26.3.2008</b>
<b>31.12.2013</b>

#### **1.2** Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα 

<b>ADMIRAL</b>
----------------
- 1.2.β Μορφή: 

<b>EC (Υγρό Γαλακτωματοποιήσιμο)</b>
--------------------------------------

#### **1.3** Δραστική ουσία (ες)

- α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO 

<b>pyriproxyfen</b> (χημική ομάδα: παράγωγα της πυριδινίλης (pyridinil))
---
  
- β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 

<b>97% (β/β) min</b>
----------------------
  
- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.: 

<b>Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Γαλλία</b>
--

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Sumitomo Chemical Company Ltd., Ιαπωνία (η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας rygiproxyfen όπως έχουν κατατεθεί από την παρασκευάστρια εταιρεία Sumitomo Chemical Agro Europe SAS κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 22-12-2008 (Α.Π. Υ.Α.Α.Τ. 125706) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Γαλλία

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Φλέμιγκ 15, 151 23 – Μαρούσι

Τηλ.: 210 68 00 900, Fax: 210 68 33 488

E-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

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

Ο κάτοχος της έγκρισης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Γαλλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: CPMA, Γαλλία (η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε., Αγ. Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας
2. CPMA, Γαλλίας (η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Pyriproxyfen 10% β/ο  
βοηθητικές ουσίες: 88,79% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στα εμπιστευτικά στοιχεία που υποβλήθηκαν συνημμένα της αίτησης με ημερομηνία 15-12-2008 (Α.Π. Υ.Α.Α.Τ. 125438) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

## 2 Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες: (Σύνολο συσκευασιών: 1)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη	25 κ.εκ.	COEX (φιάλη με ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου και πόμα ασφάλειας)

## 3 Οδηγίες χρήσης:

### ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ ΣΕ ΕΡΑΣΙΤΕΧΝΕΣ

#### Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί πλήρους κάλυψης.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίζουμε το ψεκαστικό δοχείο μέχρι τη μέση με νερό. Αραιώνουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και το προσθέτουμε στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώνουμε στη συνέχεια με το απαιτούμενο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον ψεκαστήρα. Ξεπλύνετε σχολαστικά το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με κοινό απορρυπαντικό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις όταν καθαρίζετε το ψεκαστικό μηχάνημα. Μην καθαρίζετε τον ψεκαστικό εξοπλισμό και μη ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε υδάτινους πόρους.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες) ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) 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:

Εντομοκτόνο μιμητικό της ορμόνης νεότητας των εντόμων. Επιδρά στη μορφογένεση, την αναπαραγωγή και την εμβρυογένεση των εντόμων, ανάλογα με το στάδιο της ανάπτυξής τους (ωό, προνύμφη, νύμφη, ακμαίο) παρεμποδίζοντας την ομαλή εξέλιξη και ενηλικίωσή τους. Συγκεκριμένα έχει επίδραση:

- α. στα ωά ηλικίας 1-3 ημερών όπου η εκκόλαψη περιορίζεται ή επιβραδύνεται και παρατηρούνται μετεμβρυακές αλλαγές
- β. αναστέλλει τη μεταμόρφωση των προνυμφών
- γ. προκαλεί παρεμπόδιση της έκδυσης των νυμφών και της εμφάνισης των ακμαίων και
- δ. έχει στειρωτικές ιδιότητες στα θηλυκά, με αποτέλεσμα μειωμένη ωοτοκία και ελάττωση της βιωσιμότητας των ωών.

Η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος στα έντομα-στόχους εμφανίζεται πιο αργά και σταδιακά συγκρινόμενη με αυτήν των εντομοκτόνων που δρουν στο νευρικό σύστημα των εντόμων.

Η μετακίνηση της δραστικής ουσίας pyriproxyfen στα φυτά είναι διελασματική.

#### 5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Σκεύασμα ml/ 10 λίτρα ψεκ. Υγρού	Ψεκ. υγρό λίτρα/ 10 τ.μ.	Σκεύασμα ml/ 10 τ.μ. (μέγιστο)	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργ/κή περίοδο
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ Πορτοκαλιά Μανταρινιά Λεμονιά	<i>Saissetia oleae</i>	3-5	2-3	1.5	Με την εμφάνιση των πρώτων προνυμφικών σταδίων της 1 <sup>ης</sup> γενιάς	1
	<i>Aonidiella aurantii</i> , <i>Lepidosaphes beckii</i> , <i>Parlatoria pergandei</i>	5-7.5		2.25		
ΜΗΛΟΕΙΔΗ Μηλιά Αχλαδιά	<i>Quadraspidiotus perniciosus</i> , <i>Pseudalacaspis pentagona</i>	3	0.8-1	0.3	Πριν την άνθηση, με την εμφάνιση των πρώτων προνυμφικών σταδίων της 1 <sup>ης</sup> γενιάς	1
ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΙΑ Ροδακινιά Βερικοκιά Νεκταρινιά	<i>Quadraspidiotus perniciosus</i> , <i>Pseudalacaspis pentagona</i>	3	0.8-1	0.3	«	1
ΕΛΙΑ	<i>Saissetia oleae</i>	3	1-1.25	0.375	Πριν την άνθηση, και εφόσον εμφανιστούν οι προνύμφες της 1 <sup>ης</sup> γενιάς	1
ΤΟΜΑΤΑ θερμοκηπίου ΠΙΠΕΡΙΑ θερμοκηπίου ΑΓΓΟΥΡΙ θερμοκηπίου	<i>Trialeurodes vaporariorum</i> , <i>Bemisia tabaci</i>	5	1-1.50	0.75	Με την εμφάνιση των πρώτων ακμαίων <sup>(2)</sup>	2 <sup>(1)</sup>

#### Παρατηρήσεις:

(1) Μεσοδιάστημα επεμβάσεων 10 ημέρες όταν η θερμοκρασία είναι μεγαλύτερη των 25 °C και 15 ημέρες όταν είναι μικρότερη

(2) Σε περίπτωση που ο πληθυσμός των ακμαίων αλευρωδών είναι σε υψηλά επίπεδα, να χρησιμοποιείται κατάλληλο ακμαιοκτόνο ώστε να μειωθεί ο πληθυσμός και κατόπιν να εφαρμόζεται το ADMIRAL 10 EC.

(3) Το ADMIRAL 10 EC είναι συμβατό με προγράμματα ολοκληρωμένης καταπολέμησης.

(4) Στην ελιά, παρουσιάζει δευτερεύουσα δράση κατά του κοκκοειδούς *Parlatoria oleae*, στην εγκεκριμένη δόση των 3 ml σκ./hl.

<b>6</b>	Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	----
<b>7.</b>	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	<div data-bbox="675 618 1422 663">----</div> <div data-bbox="675 696 1422 741">----</div> <div data-bbox="675 842 1422 887">----</div>
<b>8</b>	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.	Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής, στις Ελληνικές εδάφοκλιματικές συνθήκες.
<b>9</b>	Σήμανση σκευάσματος:	<b>Xn -επιβλαβές, N -επικίνδυνο για το περιβάλλον</b>
<b>10</b>	Φράσεις R	<b>R38:</b> Ερεθίζει το δέρμα <b>R65:</b> Επιβλαβές, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης <b>R51/53:</b> τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον
<b>11</b>	Φράσεις S	<b>S<sub>1/2</sub>:</b> Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά <b>S<sub>13</sub>:</b> Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές <b>S<sub>20/21</sub>:</b> Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε <b>S<sub>23</sub>:</b> Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα <b>S<sub>24</sub>:</b> Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα <b>S<sub>37</sub>:</b> Φοράτε κατάλληλα γάντια. <b>S<sub>38</sub>:</b> Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή. <b>S<sub>57</sub>:</b> Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί ρύπανση του περιβάλλοντος <b>SO<sub>3</sub>:</b> Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Αποφύγετε τη διασπορά ψεκαστικών σταγονιδίων σε υδάτινες επιφάνειες “Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.”

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση αδιαθεσίας από εισπνοή ψεκαστικού υγρού, μετακινηθείτε στον καθαρό αέρα. Αν τα συμπτώματα επιμείνουν, ζητήστε ιατρική συμβουλή.  
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν λερωθεί και πλυθείτε με νερό και σαπούνι.  
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά. Αν προκληθεί ερεθισμός, συμβουλευτείτε αμέσως οφθαλμίατρο.  
Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα του (S<sub>62</sub>).  
Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.  
**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777**

**13** Προστασία των καταναλωτών

**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) **pyriproxyfen**

Φυτικά Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί οριστικά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του Κανονισμού 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

Καλλιέργεια	PHI (ημέρες)
Εσπεριδοειδή	28
Μηλιά, αχλαδιά, ροδακινιά, βερικοκιά, νεκταρινιά, ελιά	ΜΗ ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΟ (εφαρμογή πριν την άνθηση)
Τομάτα, πιπεριά, αγγούρι θερμοκηπίου	3

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

Διατηρείται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του, σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο, μακριά από πηγές θερμότητας. Συνιστώμενος μέγιστος χρόνος αποθήκευσης: 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 **31-12-2010** 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.

**Ε.Υ.  
Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**



**Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ**