



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

Αθήνα, 13 - 5 - 2008
Αριθ. πρωτ: 118686

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: syg036@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 6591/23.7.1993 έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν CAPTAN VECTOR 83 WP (μυκητοκτόνο) ως προς την εμπορική ονομασία, την ημερομηνία λήξης του σκευάσματος, την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, τα μεγέθη και τα είδη συσκευασίας, την ταξινόμηση και την σήμανση του σκευάσματος»

- Προς:** ΜΑΓΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΕΣ
ΕΙΣΡΟΕΣ ΕΠΕ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ
73, ΧΑΛΑΝΔΡΙ
Τ.Κ.152 31
(με απόδειξη)
- Κοιν.:** 1. Γραφείο κ. Υπουργού
2. Γραφείο Γ.Γ. κ. Κ. Σκιαδά
3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/νσεις Γεωργίας (με e-mail)
Έδρες τους
4. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό
Ινστιτούτο
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων

Εκάλης 2, 14561 Κηφισιά
5. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους
6. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53, 104 33 - Αθήνα
7. Εσωτερική διανομή:
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της
Δ/νσής μας
-Γραμματεία της Δ/νσής μας
8. 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. Την με αρ.πρωτ. 85985/23.07.1993 Απόφαση του Υπ. Γεωργίας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 6591 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CAPTAN VECTOR 83 WP** (μυκητοκτόνο).
3. Την Απόφαση των Υπ. Οικονομίας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων 121796/07.09.07 με την οποία ενσωματώθηκε η Οδηγία 2007/5/ΕΚ της Επιτροπής της 7^{ης} Φεβρουαρίου 2007 για καταχώρηση στο Παρ/μα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της δραστικής ουσίας captan.
4. Το με αρ. 118702/07.05.07 έγγραφο μας για τροποποίηση των εγκρίσεων των σκευασμάτων που περιέχουν captan, σε εφαρμογή της με αριθ. 2006/92/ΕΚ οδηγίας.
5. Το με αρ. 119120 του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων 119120/20-07-2004 (ΦΕΚ 1175/Β/02.08.2004) για Ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση σε εφαρμογή της κοινής Υπουργικής Απόφασης 265/2002 (ΦΕΚ 1214/τ.Β/19.9.2002) για τα εγκεκριμένα μυκητοκτόνα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
6. Το Π.Δ. 206/2007, Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών, (ΦΕΚ 232^Α/19.9.2007)
7. Την 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 υπογράφουν με “Έντολή Υπουργού”»
8. Τις με αριθ. πρωτ. 122856/02.10.2007 και 122777/28.09.2007 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. 6591 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **CAPTAN VECTOR 83 WP** που χορηγήθηκε με την Υπ. Αριθ. 85985/23.07.1993 Υπουργική Απόφαση, ως προς την εμπορική ονομασία, την ημερομηνία λήξης του σκευάσματος, την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, τα μεγέθη και τα είδη συσκευασίας, την ταξινόμηση και την σήμανση του σκευάσματος και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

6591 23.07.93 30.09.2011

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

CAPTAN MAGMA 83 WP

1.2.β Μορφή:

ΒΡΕΞΙΜΗ ΣΚΟΝΗ (WP)

1.3 Δραστική ουσία

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

CAPTAN (χημική ομάδα διθειοκαρβαμικά)
--

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

91 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD., Ισραήλ

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD, ΙΣΡΑΗΛ
--

(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 captan όπως προσδιορίζονται στο Annex II - Doc J , της αίτησης που κατατέθηκε από την εταιρεία.
--

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

MAGMA ΓΕΩΡΓΙΚΕΣ ΕΙΣΡΟΕΣ ΕΠΕ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 73,
ΧΑΛΑΝΔΡΙ
ΑΜΕ:
T.K.152 31
Τηλ.:211 1205570
Fax:211 1205572
E-mail: technical@alfagro.gr

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

MAGMA ΓΕΩΡΓΙΚΕΣ ΕΙΣΡΟΕΣ ΕΠΕ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 73,
ΧΑΛΑΝΔΡΙ
ΑΜΕ:
T.K.152 31
Τηλ.:211 1205570
Fax:211 1205572
E-mail: technical@alfagro.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

MAGMA ΓΕΩΡΓΙΚΕΣ ΕΙΣΡΟΕΣ ΕΠΕ

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD, ΙΣΡΑΗΛ

(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. MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD

2. ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ
Διεύθυνση εργοστασίου:
Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας
Ταχ. Δ/ση:
32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας
Τηλ.: 2262 – 30821-3
FAX: 2262 – 30820
E-mail: nikos.kosmidis@alfagro.gr

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία **83 % (β/β)**
Βοηθητικές ουσίες **8,79% β/β**
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση με ημερομηνία 20.01.04 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 091541) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2 Συσκευασίες

2.2 Συσκευασίες:
Αριθμός: 4

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερική σακούλα	500 γραμ, 750 γραμ , 1 κιλού και 2 κιλά	Κουτί χάρτινο με εσωτερική σακούλα PE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες

Τρόπος εφαρμογής: Με ψεκασμούς καλύψεως.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και ρίξτε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Προσθέστε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

Συνδυαστικότητα:---.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας (σακούλες, κουτιά) αφού καταστραφούν προηγουμένως 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 με προστατευτική και θεραπευτική δράση.

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμ/ ανά καλλιεργ.περ. Μεσοδιάστ. Εφαρμογών σε ημέρες
		γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	γρ/ στρέμμα (max)	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
ΑΜΥΓΔΑΛΙΑ	Φαιά σήψη (<i>Sclerotinia laxa</i>) Κορόνιο (<i>Stigmina carophila</i>)	150	225	100 - 150	- Αρχή της άνθησης - Πλήρη άνθηση Εφαρμογή άνοιξης αρχίζοντας στην έναρξη της βλάστησης	2
ΜΗΛΙΑ	Φουζικλάδιο (<i>Venturia inaequalis</i>)	150	300	100 – 200	-Πράσινη κορυφή, - Ρόδινη κορυφή, - Πτώση πετάλων και - 10-15 ημέρες αργότερα (καρπίδιο)	4
ΑΧΛΑΔΙΑ	Φουζικλάδιο (<i>Venturia pirina</i>)	150	300	100 – 200	-Πράσινη κορυφή, - Λευκή κορυφή, - Πτώση πετάλων και - 15 -20 ημέρες αργότερα	4
ΒΕΡΙΚΟΚΙΑ	Φαιά σήψη (<i>Sclerotinia laxa</i>) Κορόνιο (<i>Stigmina carophila</i>) Εξώασκος (<i>Taphrina deformans</i>)	150	375	100 - 250	- Ρόδινη κορυφή - 50% άνθηση - πλήρη άνθηση - Πτώση πετάλων έως και 10-15 ημέρες αργότερα (καρπίδιο) Εφαρμογές άνοιξης αρχίζοντας στην έναρξη της βλάστησης Μία εφαρμογή πριν τη διόγκωση των οφθαλμών	4
ΡΟΔΑΚΙΝΙΑ, ΝΕΚΤΑΡΙΝΙΑ, ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΑ, ΚΕΡΑΣΙΑ	Φαιά σήψη (<i>Sclerotinia laxa</i>) Κορόνιο (<i>Stigmina carophila</i>) Εξώασκος (<i>Taphrina deformans</i>)	150	375	100 - 250	Εφαρμογές στην περίοδο της άνθησης: - Ρόδινη κορυφή (για την Κερασιά στο 10%της άνθησης) - 50% άνθηση - πλήρη άνθηση - πτώση πετάλων. Εφαρμογές άνοιξης αρχίζοντας στην έναρξη της βλάστησης Μία εφαρμογή πριν τη διόγκωση των οφθαλμών	4

ΤΟΜΑΤΑ ΥΠΑΙΘΡΟΥ	Αλτερναρίωση (<i>Alternaria sp.</i>), Τεφρά σήψη (<i>Botrytis cinerea</i>) Σεπτορίωση (<i>Septoria lycopersici</i>) Προσβολή λαιμού (<i>Pythium spp.</i> , <i>Rhizoctonia solani</i>)	150	150	50 - 100	Εφαρμογές που αρχίζουν με τα πρώτα συμπτώματα Μία εφαρμογή με τα πρώτα συμπτώματα	3
ΠΙΠΕΡΙΑ ΥΠΑΙΘΡΟΥ	Αλτερναρίωση (<i>Alternaria solani</i>), Τεφρά σήψη (<i>Botrytis cinerea</i>) Προσβολή λαιμού (<i>Pythium spp.</i>)	150	150	50 - 100	Εφαρμογές που αρχίζουν με τα πρώτα συμπτώματα Μία εφαρμογή με τα πρώτα συμπτώματα	3
ΠΕΠΟΝΙ ΥΠΑΙΘΡΟΥ	Τεφρά σήψη (<i>Botrytis cinerea</i>) Προσβολή λαιμού (<i>Pythium spp.</i>)	150	150	50 - 100	Εφαρμογές που αρχίζουν με τα πρώτα συμπτώματα Μία εφαρμογή με τα πρώτα συμπτώματα	3
ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙΚΑ	Προσβολή λαιμού (<i>Pythium sp.</i> , <i>Rhizoctonia spp.</i>)	150	150	50 - 100	Μία εφαρμογή με τα πρώτα συμπτώματα	1

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

1. Έχει μέτρια δράση στην καταπολέμηση του περονόσπορου, ανθράκνωσης, σκληρωτινίασης και κλαδοσπορίωσης της τομάτας, της πιπεριάς και του πεπονιού.
2. Η χρήση του μπορεί να προκαλέσει ελαφρά αύξηση των ακάρεων.

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

Να αποφεύγεται η είσοδος σε έκταση που ψεκάστηκε με CAPTAN MAGMA 83 WP επί 4 ημέρες μετά τον ψεκασμό

8

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

Μερικές ποικιλίες μηλιάς (π.χ. Red Delicious, Winesap) και αχλαδιάς (π.χ. D' Anjou, Bosc) μπορεί να πάθουν ζημιά όπως και μερικοί σπόροι λαχανικών και σε μεγάλες δόσεις σπόροι τομάτας.

9

Σήμανση σκευάσματος:

T- Τοξικό
N- Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10

Φράσεις R

- R23 Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής.
- R36 Ερεθίζει τα μάτια.
- R40 Ύποπτο καρκινογένεσης.
- R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
- R50 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
- R03 Σχετικά μη τοξικό για τις μέλισσες.

11

Φράσεις S

(S1/2) Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
 (S13) Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
 (S20/21) Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε μην πίνετε ή καπνίζετε.
 (S23) Μη αναπνέετε την σκόνη ή το ψεκαστικό υγρό
 (S24/25) Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.
 (S36/37/39) Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/ προσώπου.
 (S26) Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή
 (S38) Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.
 (S60) Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους ως επικίνδυνα απόβλητα.
 (S61) Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Για να αποφύγετε κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12

Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δειξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν).
 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύντε αμέσως με άφθονο νερό και ζητείστε ιατρική συμβουλή.
 Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο .Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
 Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:(210) 7793777

13Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα	Εθνικά MRL's σε mg/kg
Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs με την ΚΥΑ 116077/9-2-07	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμύγδαλα	Στην πλήρη άνθηση
Μήλα, Αχλάδια	Στο στάδιο του καρπιδίου
Ροδάκινα, Νεκταρίνια, Κεράσια, Δαμάσκηνα	Στην πτώση των πετάλων
Βερίκοκα	21 ημέρες
Τομάτα (υπαίθρου) Πιπεριά (υπαίθρου)	Στο τέλος της πρώτης ανθοφορίας
Πεπόνι (υπαίθρου)	21 ημέρες

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε μέρος δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής

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 χορηγήθηκε αυτή.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις 30-9-2009 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.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Ε. ΧΑΤΖΗ

Ε.Υ.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ