



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

Αθήνα, 28 - 12 - 2011  
Αριθ. πρωτ: 103840

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090

Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα  
Τηλέφωνο: 210 928 7228  
e-mail: [svg064@minagric.gr](mailto:svg064@minagric.gr)

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ. 7850/30-1-2008 έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) KEYLOFOP 36 EC (δ.ο. diclofor-methyl) ως προς τον παρασκευαστή και το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο., τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο επικοινωνίας, τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση, το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος την ημερομηνία λήξης της έγκρισης».

- Προς:** SAPEC AGRO S.A.,  
Πορτογαλίας  
Τουτουζιδάκης Α. & Σία ΕΕ  
Τσιτούρη 22, Τ.Κ. 152 31 -  
ΧΑΛΑΝΔΡΙ  
(με απόδειξη)
- Κοιν.:** 1. Γραφείο Υπουργού κ. Κ. Σκανδαλίδη  
2. Γραφείο Υφυπουργού κ. Ι. Δριβελέγκα  
3. Περιφερειακές Ενότητες Δ/σεις Αγροτικής Οικονομίας & Κτηνιατρικής 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/σής μας  
-Γραμματεία της Δ/σής μας  
8. Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων Διδότου 26, Αθήνα  
9. ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ ΑΕ

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

**Ο**

**ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερο το άρθρο 80 αυτού.

2. Την Οδηγία 2011/45/ΕΕ της Επιτροπής της 13<sup>ης</sup> Απριλίου 2011 για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία **diclofop** ως δραστική ουσία και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής.
3. Τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή 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. 110/2011 «Διορισμός Αντιπροέδρων της Κυβέρνησης Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 243 Α’).
5. Τη με αριθ. 196018/25-11-2011 (ΦΕΚ 2741/25-11-2011) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ιωάννη Δριβελέγκα και Αστέριο Ροντούλη».
6. Τη με αριθμό 454/2011 ατομική γνωμοδότηση του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους με θέμα «Αρμόδιες Αρχές εφαρμογής του κανονισμού 1107/2009 σχετικά με την διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ».
7. Τη με αριθ. πρωτ. 97332/31-5-2011 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας SAPEC AGRO S.A., Πορτογαλίας δια της Τουτουτζιδάκης Α. & Σία ΕΕ.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **7850** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **KEYLOFOP 36 EC** (δ.ο. diclofop-methyl) της εταιρείας SAPEC AGRO S.A., που χορηγήθηκε με την αριθ. 115726/30-1-2008 Υπ. απόφαση, ως προς τον παρασκευαστή και το εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο., τον κάτοχο της έγκρισης, τον υπεύθυνο επικοινωνίας, τον υπεύθυνο για την τελική συσκευασία και σήμανση, το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος την ημερομηνία λήξης της έγκρισης 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

**7850**

**30-01-2008**

**31 - 05 - 2015**

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

**KEYLOFOP 36 EC**

1.2.β Μορφή:

**Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)**

##### **1.3 Δραστική ουσία (εξ)**

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

diclofop-methyl

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

diclofop-methyl: 98 % min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

**SAPEC AGRO S.A.**  
Alameda dos Oceanos lote 1.06.1.1 – 3<sup>ο</sup>A  
Parque das Nações, 1990-207, Lisboa,  
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ  
Mr Manuel Duarte  
+351 (21) 3222 711  
+351 (21) 8968 241  
[aduarte@agro.sapec.pt](mailto:aduarte@agro.sapec.pt)

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της  
επιχείρησης:

**Zhejiang Yifan Chemicals Co., Ltd., ΚΙΝΑ.**

(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  
diclofor-methyl όπως έχουν κατατεθεί από  
την Παρασκευάστρια Εταιρεία SAPEC  
AGRO S.A Πορτογαλίας, κατά την  
διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία  
καταχώρησης με ημερομηνία 31-5-2011  
(Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 97332) και παραμένουν  
στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

**SAPEC AGRO S.A.**  
Alameda dos Oceanos lote 1.06.1.1 – 3<sup>ο</sup>A Parque  
das Nações, Lisboa, ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ  
Τ.Κ.: 1990-207  
Tel.: +351 213222777  
Fax: +351 213222735  
E-mail: [dg@agro.sapec.pt](mailto:dg@agro.sapec.pt)

Υπεύθυνος επικοινωνίας

**Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και Σία Ε.Ε.**

Τσιτούρη 22, 15231 Χαλάνδρι

Τηλ. 210-6725174

Email: [a.toutoutzidakis@yahoo.gr](mailto:a.toutoutzidakis@yahoo.gr)

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

Ο κάτοχος της έγκρισης  
SAPEC AGRO S.A.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**SAPEC AGRO S.A.**  
Alameda dos Oceanos lote 1.06.1.1 – 3<sup>o</sup>A Parque  
das Naçdes, Lisboa, ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ  
Τ.Κ.: 1990-207  
Tel.: +351 213222777  
Fax: +351 213222735  
E-mail: [dg@agro.sapec.pt](mailto:dg@agro.sapec.pt)

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**SAPEC AGRO S.A.**, Πορτογαλία  
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
**1. SAPEC AGRO S.A.**, Πορτογαλία  
**2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ**  
Τ.Θ.58, 196 00 Μάνδρα Αττικής

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: diclofor-methyl 36 % β/ο  
Βοηθητικές ουσίες: 64,16% β/β  
  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση της εταιρείας με ημερομηνία 7-12-2011 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 103248) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

## 2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	100, 200, 250, 300, 500, 750 κ.εκ.. & 1 λίτρο	Πολυστρωματικό πολυαιθυλένιο (COEX)
2.	Δοχεία	2, 3, 3,5 & 5 λίτρα	Πολυστρωματικό πολυαιθυλένιο (COEX)

**3** Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμός φυλλώματος. Εφαρμογή με ψεκασμό όταν τα ζιζάνια βρίσκονται στο στάδιο των 2 ή 3 φύλλων. Η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη από το στάδιο ανάπτυξης των καλλιεργούμενων φυτών, αλλά ο βαθμός επιτυχίας της εφαρμογής εξαρτάται και καθορίζεται μόνο από το στάδιο ανάπτυξης των ζιζανίων. Πίεση όχι μεγαλύτερη από 3 ατμ. (45 PSI).

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος κατά τα 2/3 με νερό. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται τρεις φορές και τα νερά ρίχνονται στο ψεκαστικό διάλυμα. Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.

**Συνδυαστικότητα:**

Το σκεύασμα δεν πρέπει να συνδυάζεται με ορμονικά ζιζανιοκτόνα. Η εφαρμογή αυτών θα πρέπει να γίνεται 8-10 ημέρες πριν ή μετά την εφαρμογή του σκευάσματος

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Οι φιάλες ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) 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:

Διασυστηματικό μεταφυτρωτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση ετήσιων αγρωστώδων ζιζανίων σε σιτάρι, κριθάρι και ορισμένες πλατύφυλλες καλλιέργειες.

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα (max)	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Καρότο	Ετήσια αγρωστώδη ζιζάνια	350	40-50	Εφαρμογή με ψεκασμό όταν τα ζιζάνια βρίσκονται στο στάδιο των 2-3 φύλλων και δεν έχουν καλυφθεί από την καλλιέργεια.	1
Λάχανο, Φασόλι		300	30-60		
Πατάτα		250-300	30-50		
Σιτάρι (μαλακό και σκληρό)		250	30-50		
Κριθάρι		200-250	30-50		
Ζαχαρότευτλα, Καπνός		300	30-50		

**Παρατηρήσεις:**

1. **Καταπολεμούμενα ζιζάνια:** *Avena spp.* (αγριοβρώμη), *Echinochloa crus-galli* (μουχρίτσα), *Phalaris spp.* (φάλαρη), *Milium vernale* (μίλιο), *Setaria spp.* (σετάρια), *Digitaria sanguinalis* (αιματοχόρτο), *Lolium multiflorum* (πολύανθη ήρα), *Eleusine indica* (ελευσίνη) κ.α. Επίσης καταπολεμά *Sorghum halepense* (βέλιουρα) που προέρχεται από σπόρο.
2. Στο κριθάρι εφαρμόζεται η δόση των 250 κ.εκ. στο στρέμμα σε περίπτωση μεγάλης προσβολής από αγριοβρώμη.
3. Στην πατάτα εφαρμόζουμε τη μεγάλη δόση σε περίπτωση μεγάλης προσβολής.

**6**

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

**SZ1** Φυλάξτε το χωριστά από άλλα γεωργικά φάρμακα, λιπάσματα και σπόρους.

**SZ2** Χρησιμοποιείτε χωριστά ψεκαστικά μέσα για τα ζιζανιοκτόνα.

**SZ5** Μη ρυπαίνετε αρδευτικό ή πόσιμο νερό και γειτονικές ευαίσθητες καλλιέργειες.

**SZ7** Μην ψεκάζετε όταν φυσάει.

**SZ8** Μη διπλοψεκάζετε τα άκρα των ζωνών. Μην αυξάνετε τις δόσεις.

**SZ12** Μετά τον ψεκασμό ξεπλύνετε καλά τα ψεκαστικά μέσα με νερό στο οποίο μπορεί να προστεθεί διαβρεκτικός παράγοντας για καλύτερη απομάκρυνση των υπολειμμάτων του ψεκαστικού διαλύματος.

**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

---

Μη σπέρνετε και μη φυτεύετε άλλη καλλιέργεια πριν περάσουν 3 μήνες από την εφαρμογή του.

**8**

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

**9**

Σήμανση σκευάσματος:

**Xn** - Επιβλαβές  
**N** - Επικίνδυνο για το περιβάλλον

**10**

Φράσεις R

**R10** Εύφλεκτο  
**R22** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης  
**R38** Ερεθίζει το δέρμα  
**R41** Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών  
**R43** Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.  
**R65** Επιβλαβές: μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης.  
**R50/53:** Πολύ τοξικό για υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

**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** Μην αναπνέετε το ψεκαστικό υγρό  
**S36/37/39** Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου  
**S46** Σε περίπτωση κατάποσης ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα  
**S62** Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του  
**S60** Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.  
**S61** Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευθείτε τις ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων.  
**S64** Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εφόσον το θύμα διατηρεί τις αισθήσεις του).

**SP1** Μη ρυπαίνεται τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

**«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»**

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

**Σε περίπτωση κατάποσης ή μετά από παρατεταμένη εισπνοή** να μην προκληθεί εμετός. Προσοχή να μην γίνει πνευμονική αναρρόφηση. Ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

**Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια** πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή

**Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα** αφαιρέστε τα βρεγμένα ρούχα και πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν χρειαστεί συμβουλευθείτε γιατρό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Τα παράγωγα αδρεναλίνης αντενδείκνυται. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77 93 777**

**13** Προστασία των καταναλωτών**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs) diclofop-methyl

Προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί προσωρινά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του Κανονισμού 396/2005.	

**13.2** Τελευταία επέμβαση

πριν τη συγκομιδή ή πριν τη πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις.

Καλλιέργεια	PHI(ημέρες)
	Δεν εφαρμόζεται

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

Να αποθηκεύεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασίες 20-30 °C. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 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 **31-5-2013** 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.

### **B** Γενικές υποχρεώσεις

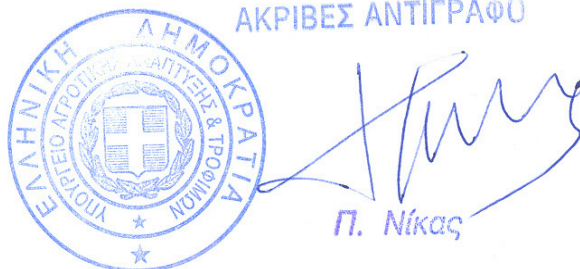
1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση του από τη χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί παράπτωμα και διώκεται 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.

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**Ι. ΔΡΙΒΕΛΕΓΚΑΣ**

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ



Π. Νίκας