



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

Αθήνα, 24.04.2012
 Αριθ. πρωτ: 4370/48442

Ταχ. Δ/ση: Δ. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοίλη
 Τηλέφωνο: 210 92 87 254
 e-mail: svg081@minagric.gr

Προς: CHEMINOVA AGRO S.A.

(δια του κ. Γ. Γαλένου
 Αρτάκης 93
 171 24 Ν. Σμύρνη, Αθήνα
 Τηλ.: +30 210 5612025)

(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
 2165/16.07.2008 έγκρισης του
 φυτοπροστατευτικού προϊόντος
 (ακαρεοκτόνο) HEXYTHIAZOX-
 AGRODAN 10 WP ως προς το
 εμπορικό όνομα, 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
 επικοινωνίας, την εγγυημένη
 σύνθεση του σκευάσματος, τον
 παρασκευαστή του σκευάσματος,
 το εργοστάσιο συσκευασίας του
 σκευάσματος, το μέγεθος και τα
 υλικά συσκευασίας και την
 ημερομηνία λήξης της έγκρισης»

Κοιν.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} 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 ειδικότερα το άρθρο 80 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τη με αριθμό **2165** οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ακαρεοκτόνο) **HEXYTHIAZOX-AGRODAN 10 WP**, η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 120905/16.07.2008 Απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
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.
5. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών hexythiazox.
6. Το Π.Δ. 110/11.11.2011 (Α΄ 243) «Διορισμός Αντιπροέδρων της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράφουν με «Εντολή Υφυπουργού»».
8. Την με αριθ. πρωτ. 97240/30.05.2011 αίτηση της εταιρείας CHEMINOVA AGRO S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **2165** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ακαρεοκτόνο) **HEXYTHIAZOX-AGRODAN 10 WP (δ.ο. hexythiazox)**, η οποία χορηγήθηκε με την αριθμ. 120905/16.07.2008 Απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ως προς το εμπορικό όνομα, 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 επικοινωνίας, την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, το μέγεθος και τα υλικά συσκευασίας και 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

2165

16.07.2008

31.05.2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

PERFIL 10 WP

1.2.β Μορφή:

Βρέξιμη σκόνη (WP)

1.3 Δραστική ουσία (ες)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

hexythiazox

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

97.6 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

HEXYTHIAZOX TASK FORCE – Ισπανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Jiangsu March Chemicals Co. Ltd

KINA

(η Δ/νση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας hexythiazol όπως έχουν κατατεθεί από το HEXYTHIAZOX TASK FORCE – Ισπανία κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης και προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 30.05.2011 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 97239) παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

CHEMINOVA AGRO SA

Madrid, SPAIN

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Γ. Γαλένος

Αρτάκης 93,

171 24 Νέα Σμύρνη

Τηλ./Fax: 210 56 12 025

E-mail: g_galenos@yahoo.gr

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

ΓΙΩΡΓΟΣ ΓΑΛΕΝΟΣ

Αρτάκης 93, 171 24 Νέα Σμύρνη, Αθήνα

Τηλ./Fax: 210 56 12 025

e-mail: g_galenos@yahoo.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

CHEMINOVA AGRO SA

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

LABORATORIOS SIRGA, S.A, Valencia

(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

1) LABORATORIOS SIRGA, S.A, Valencia

2) ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής

3) AGROLOGY ΑΒΕΕ, Σίνδος Θεσσαλονίκη

(οι Δ/σεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτικές πληροφορίες και βρίσκονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία hexythiazox 10 % β/β
Βοηθητικές ουσίες 89,75 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση με ημερομηνία 30.05.2011 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΤ 97240) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Κουτί με εσωτερική σακούλα	10, 15, 30, 40, 50, 60, 80 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 800 γρ. και 1 κιλό	Σακούλα PE ή σύνθετου υλικού PE/PET ή PE/Αλουμίνιο/PET, Κουτί από χαρτόνι
2	Κουτί με εσωτερική σακούλα	Κουτί 1 κιλού με 5 εσωτερικά σακίδια των 200 γρ. ή 10 εσωτερικά σακίδια των 100 γρ	Σακούλα PE ή σύνθετου υλικού PE/PET ή PE/Αλουμίνιο/PET, Κουτί από χαρτόνι
3	Σακούλα	60, 80 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 800 γρ. και 1 κιλό	Σακούλα PE ή σύνθετου υλικού PE/PET ή PE/Αλουμίνιο/PET
4	Δοχείο	2 κιλών με 2 εσωτερικά σακίδια των 1000 γρ., 5 κιλών με 5 εσωτερικά σακίδια των 1000 γρ.	Δοχείο πολυαιθυλενίου, σακούλα PE ή σύνθετου υλικού PE/PET ή PE/Αλουμίνιο/PET
5	Δοχείο (Βάζο)	60, 80 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 800 γρ. και 1 κιλό	Δοχείο (Βάζο) πολυαιθυλενίου

3 Οδηγίες χρήσης:

Απαγορεύεται η εφαρμογή του με αεροψεκασμούς
Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός καλύψεως μεγάλου όγκου με ψεκαστικά μέσα υψηλής πίεσης.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση. Αραιώστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας συνεχώς.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Νερό και απορρυπαντικό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως οι φιάλες/δοχεία με τρύπημα και τα κουτιά με σχίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται στα σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Ακαρεοκτόνο επαφής και στομάχου με δράση ωοκτόνο, προνυμφοκτόνο και νυμφοκτόνο.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχοι	Δόσεις σκευάσματος			Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο	Χρόνος εφαρμογής (1), (2), (6)
		γραμμ/ 100 λίτρα ψεκ. υγρό	Όγκος ψεκαστικού υγρού Λίτρα/στρέμμα	(γραμ./ στρ.)		
Μηλιά, Αχλαδιά	Κόκκινος Τετράνυχος (<i>Panonychus ulmi</i>) Κίτρινος Τετράνυχος (<i>Tetranychus urticae</i>)	30-50	100-200	30 - 100	1	Στο στάδιο της ρόδινης κορυφής. (3), (4)
Ροδακινιά	Κόκκινος Τετράνυχος (<i>Panonychus ulmi</i>) Κίτρινος Τετράνυχος (<i>Tetranychus urticae</i>)	30-50	150-250	45 - 125	1	Στο στάδιο της ρόδινης κορυφής. (3), (4)
Αμπέλι	Κόκκινος Τετράνυχος (<i>Panonychus ulmi</i>) Κίτρινος Τετράνυχος (<i>Tetranychus urticae</i>)	30-50 + Ακμαιοκτόνο	50-150	15 - 75	1	Άνοιξη ή σε περίπτωση πρώιμου καλοκαιριού, 2-3 εβδομάδες μετά την άνθιση μόλις φανούν οι πρώτες κινητές μορφές ακάρεων. (4)
Βαμβάκι	Κίτρινος Τετράνυχος (<i>Tetranychus urticae</i>)	40 + Ακμαιοκτόνο (στα 2/3 της πλήρους δοσολογίας)	50-80	20 - 32	1	Όταν τα φυτά έχουν ύψος 40 εκατ . (5)

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Να χρησιμοποιείται πριν φτάσουν τα ακάρεα στο στάδιο του ακμαίου.
2. Επειδή το δραστικό συστατικό έχει μακρά υπολειμματική διάρκεια, δύο μηνών, συνήθως δεν απαιτείται περισσότερο από μια εφαρμογή το χρόνο.
3. Χρησιμοποιείται σε ένα μόνο ψεκασμό το έτος από την έναρξη της εκκόλαψης των χειμερινών αυγών.
4. Αν για οποιοδήποτε λόγο ο ψεκασμός αυτός δεν γίνει αρκετά νωρίς και έχουμε μεγάλο αριθμό ακμαίων, να χρησιμοποιείται μίγμα του σκευάσματος με ένα συμβατό ακμαιοκτόνο.
5. Επειδή το σκεύασμα πρέπει να συνδυάζεται με ένα ακμαιοκτόνο σκεύασμα δεν είναι απαραίτητο να ψεκάσουμε νωρίς, δηλαδή πριν ορισμένα άτομα του τετρανύχου φτάσουν στο στάδιο του ακμαίου.
6. Αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε μετά την εφαρμογή με το σκεύασμα, ακαρεοκτόνο με δραστική ουσία clofentezine ή και το αντίθετο στην ίδια καλλιεργητική περίοδο, προς αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές 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

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις εφαρμογής.

9 Σήμανση σκευάσματος:

N – Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R51/53 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιδράσεις για το υδάτινο περιβάλλον.

- Σχετικά μη τοξικό για τις μέλισσες
- Επιβλαβές για την εδαφική πανίδα

11 Φράσεις S**Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία**

- S1/2** Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά.
S13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μη τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.
S22 Μην αναπνέετε τη σκόνη.
S23 Μην αναπνέετε το ψεκαστικό υγρό.
S24/25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.
S37 Να φοράτε κατάλληλα γάντια.
S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν).
S56 Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποθεθούν σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.
S61 Αποφύγετε τη διάθεση του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
Sp1 Μην ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

Πλύντε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό.

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

12 Πρώτες βοήθειες –
-Αντίδοτο

Σε περίπτωση κατάποσης: Ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του. Να μην προκληθεί εμετός. Να μη δοθεί τίποτα από το στόμα σε άτομο που δεν έχει τις αισθήσεις του..
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά.. Συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο αν ο ερεθισμός παραμένει.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Εάν ο ερεθισμός παραμένει ζητείστε ιατρική συμβουλή.
Οδηγίες για τον γιατρό-Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.
 ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)¹

Φυτικά προϊόντα	MRLs (mg/kg)
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα II 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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλιά , Αχλαδιά, Αμπέλι	35 ημέρες
Ροδακινιά	14 ημέρες

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Διατηρείται στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο, σε κανονικές θερμοκρασίες αποθήκευσης. Σε αυτές τις συνθήκες 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 **31.05.2013** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 για την αξιολόγηση των στοιχείων σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

¹ Ορίζονται μόνο στις περιπτώσεις που δεν υφίστανται εθνικά ή κοινοτικά MRLs ή τα υφιστάμενα δεν ικανοποιούν την εγκρινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική. Στις περιπτώσεις που έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs αναγράφεται η φράση: «Έχουν οριστεί κοινοτικά MRLs».

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 65 του Κανονισμού 1107/2009 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 ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ