



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

Αθήνα, 14-01-2013
Αριθ. πρωτ: 442/4309

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
e-mail: syg046@minagric.gr

Προς: ΣΠΚΑΜ ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ
Ήρας 3
194 00 – ΚΟΡΩΠΙ
ΚΟΙΝ : ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 14208 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος CATANE, ως προς τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, τα μεγέθη συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης »

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. 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 στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία **paraffin oil CAS No 64742-46-7**.
4. Τη με αριθ. 182179/16.3.2010 (ΦΕΚ 322/Β'/24.3.2010) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την "Καταχώριση των δραστικών ουσιών παραφινέλαια **CAS 64742-46-7**, CAS 72623-86-0 και CAS 97862-82-3 στο παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος αριθ. 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 2009/116/ΕΚ της Επιτροπής της 25^{ης} Ιουνίου 2009".
5. Τη με αριθ. 102696/23.7.2002 (ΦΕΚ 1047/Β'/9.8.2002) απόφαση του Υπουργού Γεωργίας για «επανεγκριση των σκευασμάτων μετά την καταχώριση στο Παρ/μα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της/των δραστικών ουσιών του σκευάσματος» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

6. 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.
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 υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού».
8. Την από 21-12-09 σχετική αίτηση της εταιρείας SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ (αριθ. πρωτ. 135458).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την με αριθ. **14208** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **CATANE**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 115738/30.1.08 Απόφασή μας και τροποποιήθηκε με τη με αριθ. 126481/27.2.09 Απόφασή μας, ως προς τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, τα μεγέθη συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης.
Η έγκριση διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία λήξης

14208
30-1-2008
30-06-2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα

CATANE EC

1.2.β Μορφή:

Υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

1.3 Δραστική ουσία (ες):

- α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσιών κατά ISO:

Paraffin oil CAS: 64742-46-7

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

100%

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

TOTAL FLUIDES 24 cours Michelet, 92069 Paris La Défense, Γαλλία

- δ) Εργοστάσιο/α παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: TOTAL FLUIDES , Γαλλίας

- ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Έχουν υποβληθεί από τον υποστηρικτή της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.
--

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

TOTAL FLUIDES SA
24 COURS Michelet, La Defense 10
Cedex Paris, Γαλλία
T.K. 92069
Τηλ.: +33141352274
Fax: +33141353350
E-mail Christian.laemmer@total.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας και υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το νόμο 4036/2012:

SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ
Ήρας 3, 19400-ΚΟΡΩΠΙ
Τηλ.: 210 52 23 834
Fax: 210 52 23 139
E-mail: info@sipcam.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

TOTAL FLUIDES FRANCE

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

1. Oudalle – ZI du Havre – Route du Canal de Tancarville 76430 Saint Romain de Clbosc. France &
2. MWO plant, NeulandstraBe 34/38 - 49084 Osnabruck (Germany)

Δ) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ΓΕΩΦΑΡΜ ΑΕ, Λεωφόρος ΝΑΤΟ, Ασπρόπυργος Αττικής.
2. SIPCAM SpA, Ιταλία
3. ΑΓΚΡΟΣΙΝΤ ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ. Θέση Ξηρό Πηγάδι, Μάνδρα Αττικής
4. BASF ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε. Σίνδος Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Paraffin mineral oil 96.9% β/ο (79,75% β/β) (CAS: 64742-46-7)
Βοηθητικές ουσίες: 3,1% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της υπηρεσίας μας

2 Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	100, 200, 250, 300, 500 κ.εκ. και 1 λίτρου	Πολυαιθυλένιο PE ή πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας
	Μπετόνια	2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 10, 12,15 και 20 λίτρων	Πολυαιθυλένιο PE ή πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί καλύψεως φυλλώματος με ψεκαστήρες κοινού όγκου (5-6 atm) ή μηχανοκίνητους (25-30 atm) και μπέκ τύπου σκούπας.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

-Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση
-Αραιώνουμε το φάρμακο σε μικρή ποσότητα νερού ανακατεύοντας μέχρι να γίνει ομοιόμορφο γαλάκτωμα και το ρίχνουμε στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας.

-Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση μέχρι το τέλος του ψεκασμού.

-Σε περίπτωση που πρέπει να προστεθούν άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, αυτό γίνεται αφού πρώτα το γαλάκτωμα του ορυκτελαίου αναδευτεί καλά.

-Σε περίπτωση που το αναμειξουμε με βρέξιμη σκόνη, ετοιμάζουμε πρώτα το αραιωμένο γαλάκτωμα ορυκτελαίου και μετά προσθέτουμε την ήδη διαλυμένη σε νερό βρέξιμη σκόνη.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: -**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:**

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό 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 όλα σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα:

Δεν συνδυάζεται με ισχυρά αλκαλικά σκευάσματα, θείο, captan.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Χειμερινό λάδι κατά κοκκοειδών, αυγών ακάρεων και διαχειμάζουσων μορφών εντόμων. Συνεργό ζιζανιοκτόνο.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχοι	Δόσεις			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών/καλλιεργητ. περίοδο
		κ.εκ. σκευάματος/ HL ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/ στρέμμα)	κ.εκ. σκευάματος/ στρέμμα		
ΑΜΠΕΛΙ, ΑΚΤΙΝΙΔΙΑ	Χειμερινά αυγά του Κόκκινου τετράνυχου (<i>Panonychus ulmi</i>)	1000-1500	50	500- 750	Τέλος χειμώνα με αρχές άνοιξης, τουλάχιστον 10 ημέρες μετά το κλάδεμα και πριν την έναρξη διόγκωσης των οφθαλμών.	1

Μηλοειδή (μηλιά, αχλαδιά)	Ψώρα Σαν-Ζοζέ (<i>Quadraspidiotus perniciosus</i>), Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Βαμβακάδα (<i>Pseudalacaspis pentagona</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Μαύρη ψώρα (<i>Epidiaspis leperii</i>), Αυγά αφίδων και τετράνυχων. Διαχειμάζουσες μορφές εντόμων.	1500-2000 ή 500 σε συνδυασμό με την εγκεκρι-μένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	150- 250	2250-5000 ή 750-1250 σε συνδυασμό με την εγκε- κριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	Χειμωνιάτικοι ψεκασμοί στο στάδιο του λήθαργου, μέχρι την έναρξη του φουσκώματος των οφθαλμών.	1
Πυρηνό- καρπα Βερικοκιά, κερασιά, ροδακινιά, νεκταρινιά, δαμασκηινιά.	Ψώρα Σαν-Ζοζέ (<i>Quadraspidiotus perniciosus</i>), Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Βαμβακάδα (<i>Pseudalacaspis pentagona</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Μαύρη ψώρα (<i>Epidiaspis leperii</i>), Αυγά αφίδων και τετράνυχων. Διαχειμάζουσες μορφές εντόμων.	1500-2000 ή 500 σε συνδυασμό με την εγκεκρι-μένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	150- 250	2250-5000 ή 750-1250 σε συνδυασμό με την εγκε- κριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	Χειμωνιάτικοι ψεκασμοί στο στάδιο του λήθαργου.	1
ΑΜΥΓΔΑ- ΛΙΑ	Ψώρα Σαν-Ζοζέ (<i>Quadraspidiotus perniciosus</i>), Παρλατόρια (<i>Parlatoria oleae</i>), Βαμβακάδα (<i>Pseudalacaspis pentagona</i>), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Μαύρη ψώρα (<i>Epidiaspis leperii</i>), Αυγά αφίδων και τετράνυχων. Διαχειμάζουσες μορφές εντόμων.	1500-2000 ή 500 σε συνδυασμό με την εγκεκρι-μένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	100- 200	1500- 4000 ή 500- 1000 σε συνδυασμό με την εγκε- κριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	Χειμωνιάτικοι ψεκασμοί στο στάδιο του λήθαργου.	1
ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙ -ΚΑ, ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙ -ΚΟΙ ΘΑΜΝΟΙ	Κοκκοειδή: Παρλατόρια (<i>Parlatoria</i> spp.), Μυτιλόμορφη ψώρα (<i>Lepidosaphes ulmi</i>), Αυγά αφίδων και τετράνυχων. Διαχειμάζουσες μορφές εντόμων	1500-2000 ή 500 σε συνδυασμό με την εγκεκρι-μένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	80	1200- 1600 ή 400 σε συνδυασμό με την εγκεκριμένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	Χειμωνιάτικοι ψεκασμοί στο στάδιο του λήθαργου.	1
ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕ- ΕΣ	ΣΥΝΕΡΓΟ ΖΙΖΑΝΙΟΚΤΟΝΩΝ	500 σε συνδυασμό με την εγκεκρι-μένη δόση ενός εντομοκτόνου ή ακαρεοκτόνου	Εξαρτάται από την καλλιέργεια στην οποία εφαρμόζεται.		Να ακολουθούνται οι οδηγίες της ετικέτας του ζιζανιοκτόνου, με το οποίο εφαρμόζεται.	

Παρατηρήσεις:

1. Το εύρος των δόσεων εξαρτάται από την ένταση της προσβολής.
2. Η εφαρμογή να γίνεται όταν η θερμοκρασία είναι πάνω από 4°C και δεν υπάρχει κίνδυνος παγετού.
3. Να μη γίνεται εφαρμογή με το σκεύασμα επί 30 ημέρες πριν ή μετά την εφαρμογή θείου ή θειασβεστίου.
4. Στα μηλοειδή και ειδικά στο κρυστάλλι να μην προηγείται ή έπεται εφαρμογή captan, folpet, δινιτροενώσεων, σε διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας.

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

Π.χ Διαχείριση ανθεκτικότητας, Οδηγίες για χρήση σε IPM προγράμματα κ.λ.π.

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

-

-

-

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

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες χρήσης.

Να χρησιμοποιούνται οι μικρότερες δόσεις σε ευαίσθητα στο λάδι φυτά (π.χ. σε μερικά καλλωπιστικά). Να γίνεται δοκιμή σε 1-2 φυτά.

9 Σήμανση σκευάσματος:

10 Φράσεις R

11 Φράσεις S

S1/2, Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
 S13, Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
 S20/21, Όταν το χρησιμοποιείτε μη τρώτε, μη πίνετε ή καπνίζετε.
 S23, Μην εισπνέετε το ψεκαστικό υγρό.
 S25, Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.
 S27, Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί.
 S35, Το υλικό και ο περιέκτης του να διατεθεί με ασφαλή τρόπο.
 S36/37/39, Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.
 S62 Σε περίπτωση κατάποσης: Να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του.
 Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό.
 Μη ρυπαίνετε τα νερά ύδρευσης ή άρδευσης με το φάρμακο ή τα κενά συσκευασίας του.
Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης.

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση κατάποσης: Μην προκαλέσετε εμετό. Ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή (ιατρική παρακολούθηση για 48 ώρες).
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά. Εάν μετά το πλύσιμο ο ερεθισμός επιμένει, ζητείστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
Αν υπάρχει αναπνευστικό πρόβλημα: Ο παθών να μεταφερθεί σε καθαρό αέρα. Εάν χρειαστεί ζητείστε ιατρική βοήθεια.
Αντίδοτο: Συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77 93 777.

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

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRL's με τον κανονισμό 396/2005	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
---- (εφαρμογή στο στάδιο ληθάργου)	
Σε περίπτωση αναμίξεως με άλλο σκεύασμα οφείλουμε να τηρούμε την “τελευταία επέμβαση” του άλλου σκευάσματος.	

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

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.

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 τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ