



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

Αθήνα, 17 - 3 - 2010
Αριθ. πρωτ: 182670

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

Προς: SCAE Valent BioSciences Italy
S.r.l.,
(δια της Syngenta Hellas
ΑΕΒΕ
Τ.Κ.15349 - Λ.Ανθούσας
Ανθούσα Αττικής)
(με απόδειξη)

Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
Τηλέφωνο: 210 928 7228
e-mail: syg064@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 8182/2-6-2008 έγκρισης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν BERELEX 40 SG (φυτορρυθμιστική ουσία) ως προς τον κάτοχο του σκευάσματος, το μέγεθος συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης».

Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού κ. Κ. Μπατζελή
2. Γραφείο Υφυπουργού κ. Μ. Καρχιμάκη
3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις Δ/νσεις Γεωργίας - Έδρες τους
4. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο
Τμήμα Ελέγχου Γ. 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. Τη με αριθ. 132426/16-9-2009 (ΦΕΚ 2029/Β/21-9-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «καταχώριση διάφορων δραστικών ουσιών στο Παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος 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 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής της 18^{ης} Δεκεμβρίου 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. 187/2009 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 214 Α').
5. Τη με αριθ. 316049/24-11-2009 (ΦΕΚ 2401/Β'/1-12-2009) απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μιχαήλ Καρχιμάκη».
6. Τη με αριθ. πρωτ. 131892/28-8-2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας **Syngenta Hellas ΑΕΒΕ**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την με αριθ. **8182** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **BERELEX 40 SG** που χορηγήθηκε με την αριθ. 119465/2-6-2008 Απόφασή μας, ως προς τον κάτοχο του σκεύασματος, το μέγεθος συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης, και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

8182
2-6-2008
31 - 08 - 2015

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **BERELEX 40 SG**
- 1.2.β Μορφή: **Υδατοδιαλυτοί κόκκοι (SG)**

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσίας κατά ISO **Gibberellic acid**

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: **Gibberellic acid: 85,00 % β/β min.**

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Valent BioSciences Corporation 870 Technology Way, Suite 100 Libertyville Illinois 60048, USA με εκπρόσωπο για την Ευρώπη Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Parc d'Affaires de Crécy, 2 rue Claude Chappe FR-69370 St.-Didier-au-Mont-d'Or, France

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

Abbot Laboratories, Chicago, Illinois, Η.Π.Α

(οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Gibberellic acid όπως έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια Εταιρεία Valent BioSciences Corporation USA, κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρησης με ημερομηνία 3-7-2009 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 120505) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

SCAE Valent BioSciences Italy S.r.l.,
Via Caldera 21, IT – 20153 Milano, Italy

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Syngenta Hellas AEBE

Λ.Ανθούσας

Ανθούσα Αττικής

T.K.15349

Τηλ.:210-6666612-13

Fax:210 6665777

E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

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

Syngenta Hellas AEBE

Λ.Ανθούσας

Ανθούσα Αττικής

T.K.15349

Τηλ.:210-6666612-13

Fax:210 6665777

E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Valent BioSciences Corporation, 870 Technology Way, Libertyville, Illinois 60048, USA

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

A-Z Drying, Osage, Iowa, Η.Π.Α.

(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:

Syngenta Hellas AEBE
Οινόφυτα-Βοιωτίας
ή

A-Z Drying, Osage, Iowa, Η.Π.Α.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Gibberellic acid **40 % β/β**
Βοηθητικές ουσίες: **52,95 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην Πρόταση DPD του σκευάσματος με ημερομηνία 2-8-2007 (Αρ. Πρ. 121516) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

2

Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχεία	Δοχεία των 25, 50, 100 και 250 γρ.	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
2	Φάκελος	Φάκελος των 2,5 γρ, 12,5 γρ και 25 γραμ	
3	Χάρτινο κυτίο	Χάρτινο κυτίο που περιέχει: - 10 τεμάχια των 2,5 γρ. - 20 τεμάχια των 2,5γρ. - 100 τεμάχια των 2,5γρ. - 1000 τεμάχια των 2,5γρ. - 10 τεμάχια των 25 γρ. - 40 τεμάχια των 25 γρ. - 100 τεμάχια των 25 γρ. - 400 τεμάχια των 25 γρ. - 10 τεμάχια των 12,5 γρ - 20 τεμάχια των 12,5 γρ - 40 τεμάχια των 12,5 γρ - 100 τεμάχια των 12,5 γρ - 200 τεμάχια των 12,5 γρ - 400 τεμάχια των 12,5 γρ. - 1000 τεμάχια των 12,5 γρ.	Αλουμίνιο και Χάρτινο κυτίο

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί καλύψεως.

Συνδυαστικότητα:

Το BERELEX 40 SG συνδυάζεται με τα περισσότερα ψεκαστικά διαλύματα αλλά δεν πρέπει να συνδυάζεται με αλκαλικής αντίδρασης ψεκαστικά υγρά (άσβестος, θείο κλπ.).

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

- Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι τη μέση.
- Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος.
- Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.
- Το ψεκαστικό διάλυμα πρέπει να αναδευτεί καλά πριν αρχίσει ο ψεκασμός.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά μέσα συσκευασίας, ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και 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:

Το BERELEX 40 SG είναι φυτορρυθμιστική ουσία, η οποία επηρεάζει την ποσότητα, την ποιότητα και το χρόνο συγκομιδής, ανάλογα με την καλλιέργεια.

5 5.1 Φάσμα δράσης

ΠΕΛΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΗ			ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ/ΚΑΛΛΙΕΡΓΗΤΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟ
		Γρ. σκευάσματος/ 100 λίτρα νερό	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρέμμα	Γρ. σκευάσματος/ στρέμμα		
ΕΣΠΕΡΙΔΟΕΙΔΗ						
Γκρέιπ φρουτ	Για παράταση του χρόνου συγκομιδής	2,5-3,75	200-400	5-15	Όταν οι καρποί στην περιφέρεια του δέντρου εμφανίσουν τα πρώτα συμπτώματα κιτρινίσματος.	1
Λεμονιά	1. Για συντόμευση του χρόνου συγκομιδής σε πολύφορες ποικιλίες, 2. Για καθυστέρηση της συγκομιδής σε όλες	1,25-2,5	200-300	2,5-7,5	Όταν οι περισσότεροι καρποί έχουν χρώμα από βαθύ πράσινο έως ελαφρό κίτρινο.	1

	τις ποικιλίες 3. Για αύξηση του μεγέθους του καρπού					
Κλημεντίνες	1. Για αύξηση της καρπόδεσης και της παραγωγής σε δέντρα με χαμηλή παραγωγικότητα	2,5-6,25	200- 300	5-18,75	Στην πλήρη άνθηση.	1
	2. Για παράταση του χρόνου συγκομιδής	2,5		5-7,5	Αφού συγκομίσετε τους καρπούς, οι οποίοι βρίσκονται στην περιφέρεια του δέντρου και οι οποίοι ωριμάζουν νωρίς.	
Πορτοκαλιά (εκτός ποικιλίας Valencia):	1. Για παράταση του χρόνου συγκομιδής,	2,5	300- 400	7,5-10	Για καλύτερα αποτελέσματα ψεκάστε μόλις το χρώμα του καρπού αρχίσει να αλλάζει από πράσινο σε κιτρινωπό. Εάν δεν επιδιώκετε μεγάλη καθυστέρηση της συγκομιδής, ψεκάστε αφού οι καρποί πάρουν το εμπορικό χρώμα τους.	1
	2. Για βελτίωση της αντοχής του φλοιού του καρπού κατά την παραμονή στο δέντρο.					
	3. Για περιορισμό των απωλειών που οφείλονται σε ρυτίδωση ή «φούσκωμα» του φλοιού κατά την εποχή συγκομιδής.	2,5-5		7,5-20	3-6 εβδομάδες πριν από την αλλαγή του χρώματος.	
ΜΗΛΟΕΙΔΗ						
Αχλαδιά	1. Για αύξηση του ποσοστού καρπόδεσης σε ποικιλίες που δεν δένουν ικανοποιητικά.	1,25	100	1,25	Στην αρχή της άνθησης.	1
	2. Για ικανοποιητική καρπόδεση μετά την καταστροφή των ανθέων από παγετό. (1)	3,75-6,25		3,75- 6,25		

ΑΜΠΕΛΙ						
1. Σουλτανίνα για επιτραπέζια χρήση:	Για αύξηση του ποσοστού καρπόδεσης σε ποικιλίες που δεν δένουν.	5-10	100	5-10	Στο διάστημα από την πλήρη άνθηση (όταν δηλαδή το 70% των πιλιδίων έχει πέσει) και μέχρις ότου οι ράγες αποκτήσουν μέγεθος 3 mm (σκαγιού). (2)	2
2. Σουλτανίνα για παραγωγή σταφίδας:	Για αύξηση της παραγωγής και του μεγέθους της ράγας, όταν είναι μικρότερο του κανονικού.	0,5-2	100	0,5-2	Κατά το δέσιμο και όταν οι ράγες έχουν αποκτήσει μέγεθος 3 mm (σκαγιού).	1
3. Μαύρη Κορινθιακή (σταφίδα):	Για βελτίωση της ποιότητας και αποφυγή του σχισίματος των ραγών.	0,25-1,25	100	0,25-1,25	Ψεκάστε προσεκτικά με το σκεύασμα, όταν έχουν πέσει όλα τα πιλιδία	1
ΛΑΧΑΝΙΚΑ						
Αγκινάρες	Για πρωίμιση της αγκινάρας, για βελτίωση της ποιότητας και για αύξηση της παραγωγής.	0,625-1,25 γρ. σε <u>15 λίτρα νερό</u>	40-50	0,272-0,66	Όταν εμφανιστούν 6-8 φύλλα ή 8-12 φύλλα για φυτά ενός έτους. (3)	3
Πατάτα:	Για προβλάστηση του πατατόσπορου και για αύξηση της παραγωγής	2,5 γρ. σε <u>600 λίτρα νερό</u>	-	-	Βυθίστε τους κονδύλους είτε κομμένους είτε όχι για 4 λεπτά σε διάλυμα του σκευάσματος	1

Παρατηρήσεις:

Το σκεύασμα πρέπει να εφαρμόζεται με προσθήκη προσκολλητικού σε όλες τις καλλιέργειες εκτός από τα λαχανικά. Ακολουθείτε τις οδηγίες του προσκολλητικού.

- (1) Πρέπει να προσέξετε ώστε να μην συμβεί υπερβολική καρπόδεση.
- (2) Προσέξτε ώστε να βραχούν καλά τα τσαμπιά. Για καλύτερα αποτελέσματα, ψεκάστε δυο φορές: α) όταν το 70% των πιλιδίων έχουν πέσει (στην πλήρη άνθηση) και β) κατά την καρπόδεση, δηλαδή 5-12 ημέρες μετά τον πρώτο ψεκασμό, ανάλογα με τις οικολογικές συνθήκες της περιοχής.
- (3) Συνιστώνται 3 συνολικά ψεκασμοί σε διαστήματα 15-20 ημερών μεταξύ τους. Πρέπει να αυξηθεί συγχρόνως η λίπανση κατά 30% και να εξασφαλιστεί η επαρκής άρδευση. Το νερό πρέπει να είναι κατάλληλο για άρδευση. Εάν είναι αλατούχο, πρέπει να αποφεύγεται η πολύ πρώιμη χρήση του σκευάσματος.

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.

Το BERELEX 40 SG δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνιστώμενες δόσεις και τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην ετικέτα

9 Σήμανση σκευάσματος:

10 Φράσεις R

11 Φράσεις S

S1/2: Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S13: Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές.
S20/21: Μην τρώτε πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.
S37: Να φοράτε κατάλληλα γάντια

Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε 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, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Πρώτες βοήθειες – αντίδοτο:

Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός. Ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα του προϊόντος, όπου είναι δυνατό.

Σε περίπτωση εισπνοής απομακρύνετε τον ασθενή από την έκθεση στο φάρμακο, κρατείστε τον σε ακινησία σε ζεστό περιβάλλον. Για λόγους ασφαλείας καλέστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Πλυθείτε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με καθαρό νερό. Ζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : (210) 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Gibberellic acid

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 διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Καλλιέργεια	PHI(ημέρες)

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Στην αρχική και κλειστή συσκευασία του σε δροσερό, ξηρό, αεριζόμενο μέρος, μακριά από άμεσο ηλιακό φως, πηγές θερμότητας και ανάφλεξης, παραμένει σταθερό μέχρι και τρία (3) χρόνια.

15 A. 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 **31-08-2011** 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.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ