



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 24 - 4 - 2012  
Αριθ. πρωτ: 4361/48426

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150

Προς: ✓ SYNGENTA Hellas ABEE  
Λ. Ανθούσας  
15349 – Ανθούσα Αττικής  
(με απόδειξη)

Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.  
Τηλέφωνο: 210 928 7226  
e-mail: [svg061@minagric.gr](mailto:svg061@minagric.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας  
διάθεσης στην αγορά  
(ανανέωση) στο  
φυτοπροστατευτικό προϊόν  
(μυκητοκτόνο) CHORUS 50  
WG»

### 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<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 ειδικότερα τα άρθρα 43 και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) «για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε

εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.

4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής 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
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την οδηγία 2006/64/ΕΚ με την οποία καταχωρήθηκε η δραστική ουσία cyprodinil στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ
9. Την με αριθ. 98110/1-4-2003 απόφαση του Υπουργού Γεωργίας με την οποία χορηγήθηκε η η με αριθ. 6701 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **CHORUS 50 WG** όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
10. Το Π.Δ. 110/11.11.2011 (Α' 243) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
11. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β' 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»».
12. Την με αριθ. Πρωτ. 128611/29-4-2009 αίτηση της εταιρείας **SYNGENTA Hellas ABEE**.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Ανανεώνουμε την την άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **CHORUS 50 WG** (μυκητοκτόνο). Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

### **1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

#### **1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)**

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

60.319
24-4-2012
30-4-2018

#### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **CHORUS 50 WG**
- 1.2.β Μορφή<sup>1</sup>: **Εναιωρηματοποιησίμοι κόκκοι**

#### **1.3 Δραστική ουσία (εξ)<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Κατά GIFAP π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, (SP), υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC) κ.λ.π.

α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ζών ουσίας/ών κατά ISO<sup>3</sup> cyprodinil

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 99 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.: Syngenta Crop Protection AG/ Switzerland

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.<sup>4</sup> Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
Syngenta Crop Protection  
Switzerland  
  
(η Δ/νση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης<sup>5</sup>:  
**Syngenta Hellas AEBE**  
εκ μέρους της  
Syngenta Crop Protection AG Switzerland  
  
AME<sup>6</sup>:  
Τ.Κ.15349 Ανθούσα Αττικής  
Τηλ.:210-6666612-13  
Fax:210-6665777  
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

<sup>2</sup> Σε περίπτωση σκευασμάτων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, οι πληροφορίες θα επαναλαμβάνονται για την κάθε δραστική ουσία

<sup>3</sup> Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κοινή κατά ISO ονομασία της δραστικής ουσίας, δίνεται η χημική της ονομασία κατά IUPAC ή CA.

<sup>4</sup> Αναγράφεται η διεύθυνση του κατόχου του εργοστασίου. Τα στοιχεία που αφορούν την διεύθυνση του εργοστασίου παραμένουν στα αρχεία της υπηρεσίας.

<sup>5</sup> Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ.

<sup>6</sup> Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

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

Ο κάτοχος της έγκρισης  
**Syngenta Hellas AEBE**  
 Τ.Κ.15349 Ανθούσα Αττικής  
 Τηλ.:210-6666612-13  
 Fax:210-6665777  
 E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG Switzerland

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
 Syngenta Crop Protection  
 Switzerland  
  
 (οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:  
**Syngenta Hellas AEBE**  
 Οινόφυτα Βοιωτίας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Cyprodinil 50 % β/β  
 Βοηθητικές ουσίες 49.5% β/β  
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

## 2

### Συσκευασία(ες)

#### 2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακκουλάκια	100γρ, 150γρ, 200γρ, 300γρ, 400γρ, 450γρ, 500γρ, 1 κιλό, 1.5κιλά και 2 κιλά.	Σακκουλάκι χαρτί/PE/EVOH και Σακκουλάκι χαρτί/PE/Al
2	Βαζάκια	100γρ, 150 γρ, 200γρ, 250 γρ, 300γρ, 400γρ και 500γρ	Σακκουλάκι χαρτί/PE/EVOH και Σακκουλάκι χαρτί/PE/Al

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό και βάζουμε σε λειτουργία τον αναδευτήρα. Προσθέτουμε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο . Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Το ψεκαστικό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες από την παρασκευή του αφού προηγηθεί ισχυρή ανάδευση.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** Αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε τον ψεκαστικό εξοπλισμό. Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο, ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Τα σακουλάκια, αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

#### 4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο με προληπτική και θεραπευτική δράση, για την καταπολέμηση του φουζικλαδίου των μηλοειδών, της φαιάς σήψης στη ροδακινία, νεκταρινιά, βερυκοκκία, κερασία και δαμασκηνιά. Το cyprodinil παρουσιάζει αποπλαστική και διελασματική δράση.

## 5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιαστήματα επεμβάσεων
		γρ/ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	γρ/ στρέμμα (max)		
Μηλοειδή Μήλο Αχλάδι Κυδώνι	ΦΟΥΖΙΚΛΑΔΙΟ <i>Venturia inaequalis</i> <i>Venturia pyrina</i>	30-50	100 -150	75	Εφαρμογές από την πράσινη κορυφή μέχρι την πτώση των πετάλων. Ψεκάσμος φυλλώματος με προληπτικές εφαρμογές και θεραπευτικές εφαρμογές (μέχρι 48 ώρες από την έναρξη της μόλυνσης)	2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 6- 10 ημέρες
Ροδάκινο Νεκταρίνι	ΦΑΙΑ ΣΗΨΗ ΑΝΘΕΩΝ ΚΑΙ ΒΛΑΣΤΩΝ <i>Monilia laxa</i> <i>Monilia fructigena</i> <i>Monilia fructicola</i>	30	100-150	45	Εφαρμογές από την ανάπτυξη του παθογόνου από την έναρξη μέχρι το τέλος της άνθησης.	2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7- 10 ημέρες
	ΦΑΙΑ ΣΗΨΗ ΚΑΡΠΩΝ <i>Monilia laxa</i> <i>Monilia fructigena</i> <i>Monilia fructicola</i>	50	100-150	75	Εφαρμογές κοντά στη συγκομιδή	2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7-10 ημέρες
Κεράσι Βερύκοκο Δαμάσκηνο	ΦΑΙΑ ΣΗΨΗ ΑΝΘΕΩΝ ΚΑΙ ΒΛΑΣΤΩΝ <i>Monilia laxa</i> <i>Monilia fructigena</i> <i>Monilia fructicola</i>	30-50	100-150	75	Εφαρμογές εφόσον οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη του παθογόνου από την έναρξη μέχρι το τέλος της άνθησης.	2 εφαρμογές με μεσοδιάστημα 7- 10 ημέρες

**Παρατηρήσεις:**

Για την αποφυγή της ανάπτυξης της ανθεκτικότητας συνιστάται οι εφαρμογές με CHORUS 50WG να γίνονται σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα από άλλες ομάδες με διαφορετικό τρόπο δράσης από τις ανιλινοπυριμιδίνες.  
Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο: 2

**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 προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις και καλλιέργειες

**9** Σήμανση σκευάσματος:

**N-Επικίνδυνο για το περιβάλλον**

**10** Φράσεις R

**R50/53-** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

**11** Φράσεις S

**S1/2-** Να φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά-  
**S13-** Μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές  
**S20/21-** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε  
**S36/37** Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια  
**S60** Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα  
**S61** Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/Δελτίο δεδομένων ασφαλείας  
 «Περιέχει cyprodinil. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση»  
**Spe3** Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας 30 μέτρων για όλες τις καλλιέργειες.  
**Sr1** Μη ρυπαίνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν)  
 Σε περίπτωση εισπνοής: Μετακινείτε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Κρατήστε τον ζεστό και ξεκούραστο. Εάν δεν επανέλθει η αναπνοή του παθόντα εφαρμόστε τεχνική αναπνοή. Καλέστε τον γιατρό αμέσως.  
 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν έρθει σε επαφή με το προϊόν. Πλυθείτε καλά με άφθονο νερό. Εάν ο δερματικός ερεθισμός παραμείνει, καλέστε γιατρό. Πλύντε καλά τα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.  
 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύντε καλά τα μάτια με άφθονο και καθαρό νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν απαιτείτε.  
 Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως γιατρό (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν). Μην προκαλέσετε εμετό.  
**ΑΝΤΙΔΟΤΟ:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία. Τηλ.Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-779377

**13** Προστασία των καταναλωτών



**13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)<sup>7</sup>**

Έχουν ορισθεί

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Cyprodinil: Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του του Κανονισμού 396/2005 (όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει).	--

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλοειδή (Μήλο, Αχλάδι, Κυδώνι)	21
Πυρηνόκαρπα (Ροδάκινο, Βερύκοκο, Νεκταρίνι)	7
Κεράσια	7
Δαμάσκηνα	7

<sup>7</sup> 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 ορισθεί κοινοτικά MRLs αναγράφεται η φράση: «Έχουν ορισθεί κοινοτικά MRLs».

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος<sup>8</sup>.

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για 2 χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται, στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

**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.

**16** Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

**17** Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Δεν απαιτείται η κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων

<sup>8</sup> Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

Β

## Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση τους από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της άδειας 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.
5. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει, για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία, πριν αυτή κυκλοφορήσει στην αγορά, να υποβάλει στην Συντονιστική Εθνική Αρχή τόσο ηλεκτρονικά όσο και σε έντυπη μορφή την ετικέτα του σκευάσματος όπως αυτό θα διατεθεί στην αγορά.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ