

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

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

Αθήνα, 11 - 9 - 2012
Αριθ. πρωτ: 9270/93276

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.
Τηλέφωνο: 210 928 7226
e-mail: syg061@minagric.gr

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

ΘΕΜΑ: « Χορήγηση οριστικής άδειας
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) DYNALI 60/30
DC»

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 33 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 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
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008

7. Την οδηγία 2008/69/ΕΚ με την οποία καταχωρήθηκε η δραστική ουσία Difenoconazole στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό 1100/2011/ΕΚ
8. Την οδηγία 1009/154/ΕΚ με την οποία καταχωρήθηκε η δραστική ουσία Cyflufenamid στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ
9. 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»».
10. Την με αριθ. Πρωτ. 99523/28-7-2011 αίτηση της εταιρείας **SYNGENTA Hellas AEBE**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **DYNALI 60/30 DC** (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

60.335
11-9-2012
31-12-2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή¹:

DYNALI 60/30 DC
DC Εναιωρηματοποίησησιμο συμπύκνωμα

1.3 Δραστική ουσία (εσ)²

- α) Κοινή ονομασία της/των δραστική/ών ουσίας/ών κατά ISO³

Difenoconazole (ομάδα τριαζολών DMIs) Cyflufenamid (ομάδα phenyl acetamides)

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

Difenoconazole 94% min Cyflufenamid 98% min

- γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

<u>Difenoconazole</u> Syngenta Crop Protection AG Switzerland <u>Cyflufenamid</u> Nisso Chemical Europe GmbH

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

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

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

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.⁴

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Difenoconazole
Syngenta Crop Protection Monthey SA
Route de l'Île au Bois
CH-1870 Monthey
Switzerland
Cyflufenamid
KoriyamaKaseiCo.Ltd.
HokkokuBuilding5thFloor
2-5-13 Nihonbashi- muromachi
Chuo-ku
Tokyo103-0022
Japan
Plant
KoriyamaKaseiCo.Ltd.
KoriyamaPlant
1-176Sasagawa
Koriyama-shi
Fukushima963-0108
Japan

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 έγκρισης⁵:

Syngenta Hellas AEBE
Λ.Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική
ΑΜΕ⁶:
Τ.Κ.15349
Τηλ.:210-6666612-13
Fax:210 6665777
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

⁵ Είναι ο αιτών και έχει έδρα σε κάποιο ΚΜ της ΕΕ.

⁶ Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (ΑΜΕ). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

β) Υπεύθυνος για την διάθεση στην αγορά (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

- **Syngenta Crop Protection Monthey SA**
Route de l'Île au Bois
CH-1870 Monthey
Switzerland
- **Phyteurop**
BP 27
ZI de Champagne
49 260 Montreuil Bellay
FRANCE

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

- **Syngenta Crop Protection Monthey SA**
Route de l'Île au Bois
CH-1870 Monthey
Switzerland
- **Syngenta Hellas**
Οινόφυτα Βοιωτίας
- **Phyteurop**
BP 27
ZI de Champagne
49 260 Montreuil Bellay
FRANCE

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Difenoconazole 6 % β/ο
cyflufenamid 3 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες 91.2 % 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	Φιάλες, μπιτόνια	50 κ.εκ., 60 κ.εκ., 65 κ.εκ., 100 κ.εκ., 120 κ.εκ., 130 κ.εκ., 150 κ.εκ., 200 κ.εκ., 250 κ.εκ., 300 κ.εκ., 325 κ.εκ., 350 κ.εκ., 400 κ.εκ., 450 κ.εκ., 500 κ.εκ., 600 κ.εκ., 650 κ.εκ., 1 λίτ., 2 λίτ., 5 λίτ., 10 λίτ.	- High-density polyethylene (HDPE) - Polyethylene terephthalate (PET) - High-density polyethylene -polyamide (HDPE/PA) - fluorinated-High-density polyethylene (f-HDPE)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής : Ψεκασμός φυλλώματος

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού :

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό μέχρι την μέση. Προσθέστε τη συνιστώμενη δόση του Dynali 60/30DC και ανακινείστε. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Βεβαιωθείτε ότι το ψεκαστικό μηχάνημα και ειδικά τα ακροφύσια έχουν καθαριστεί πριν τον ψεκασμό. Τα ψεκαστικά μηχανήματα πρέπει να ρυθμιστούν /ελεγχθούν με ακρίβεια για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φ.π. και της συσκευασίας.

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση 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, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το **Dynali 60/30DC** είναι μυκητοκτόνο με προστατευτική και θεραπευτική δράση. Περιέχει τα δραστικά συστατικά Difenoconazole (τριαζόλη) που κινείται δεαλασματικά και δρα προληπτικά και θεραπευτικά και Cyflufenamid (phenyl acetamides) που κινείται διελασματικά, παρουσιάζει τάση ατμών και έχει προληπτική, υπολειμματική και θεραπευτική δράση. Καταπολεμά το ωίδιο στο οινοποιήσιμο και επιτραπέζιο αμπέλι.

5 5.1 Φάσμα δράσης (Το εγκεκριμένο φάσμα δράσης σε τυποποιημένη μορφή σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ παρουσιάζεται στο Παρ/μα ΙΙ της παρούσας)

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιαστήματα επεμβάσεων
		κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	Κ.εκ./ στρέμμα (max)		
Αμπέλι (επιτραπέζιο και οινοποιήσιμο)	Ωίδιο <i>Erysiphe necator</i>	50-65	100	65	Ψεκασμός φυλλώματος, προληπτικά σε προγράμματα ψεκασμών ή όταν οι συνθήκες ευνοούν τις προσβολές. Από το στάδιο του 3ου φύλλου ως και το στάδιο που η ράγα αρχίζει και αποκτά το χαρακτηριστικό, για την κάθε ποικιλία χρώμα, BBCH 13-83	2 εφαρμογές με 10 ημέρες μεσοδιάστημα μεταξύ των εφαρμογών

Παρατηρήσεις:

Το εύρος δόσης είναι ανάλογο της αναμενόμενης πίεσης προσβολής. Οι μεγάλες δόσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας και αναμένεται υψηλή πίεση προσβολής.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτούγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Το Dynali περιέχει τα δραστικά συστατικά difenoconazole και cyflufenamid.

Το Difenoconazole ανήκει στην ομάδα των τριαζολών (DIMs) και στο βιοχημικό επίπεδο η δράση του είναι στο στάδιο της απομεθυλίωσης παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης. Το Cyflufenamid έχει ένα μοναδικό τρόπο δράσης, παρεμποδίζει την πρωτογενή ανάπτυξη μυκηλίου και της μυζητικής πλάκας (haustoria) καθώς επίσης και την δευτερογενή ανάπτυξη μυκηλίου και σποριογένεσης. Ανήκει στην ομάδα FRAC U6. Ο βιοχημικός τρόπος δράσης δεν έχει ακόμα αποσαφηνιστεί αλλά δεν παρουσιάζει διασταυρωτή ανθεκτικότητα με άλλες γνωστές κλάσεις μυκητοκτόνων..

Επομένως το Dynali μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε προγράμματα ψεκασμών σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης από τους DMIs.

Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο 2.

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

Δεν απαιτείται

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες και εγκεκριμένες δόσεις εφαρμογής.

9 Σήμανση σκευάσματος:

--

10 Φράσεις R

R52/53- Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

11 Φράσεις S

S1/2: Να φυλάσσεται καλά κλειδωμένο και μακριά από παιδιά
S13: Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
S20/21: Μην τρώτε. πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε
S61: Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας
SP1: Να μην ρυπαίνεται το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.
Spe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια απψέκαστη ζώνη προστασίας 5 μέτρων.
«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσεως.»

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο**ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ**

Σε περίπτωση ατυχήματος ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα

Κατάποση: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Εισπνοή: Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής, απομακρύνετε το θύμα για καθαρό αέρα και αφήστε το να ηρεμήσει. Εφαρμόστε τεχνική αναπνοή εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά την αναπνοή και καλέστε αμέσως γιατρό.

Επαφή με το δέρμα: Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Πλύντε τα ρούχα πριν τα ξαναφορεθούν.

Επαφή με τα μάτια: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής.

Συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)⁷

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg

⁷ 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».

Επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια	Έχουν καθοριστεί Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του Κανονισμού 396/2005 (όπως αυτός διαμορφώθηκε με το κανονισμό 441/2012 για την δ.ο. difenoconazole και 978/2012 για την δ.ο. cyflufenamide)
---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια	21

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος⁸.

Φυλάξτε το στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε αεριζόμενη αποθήκη και σε κανονικές θερμοκρασίες. 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 χορηγήθηκε αυτή.

16 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα III 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

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

Ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά θα πρέπει να προσκομίσει το αργότερο εντός τριών (3) ετών από την υπογραφή της παρούσας τα ακόλουθα στοιχεία:

- Η εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος με κωδικό Α16283D.
- Την μελέτη σταθερότητας στην αποθήκευση στα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας όταν αυτή θα έχει ολοκληρωθεί
- Στοιχεία/μελέτες όσον αφορά τις επιπτώσεις από την χρήση του σκευάσματος στην ποιότητα των επιτραπέζιων σταφυλιών και ιδιαίτερα της σουλτανίνας

B**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 ενημερωμένο τον φάκελο του σκευάσματος που τηρείται στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση
3. Η ετικέτα (μακέτα) του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
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, εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης, μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας. Μετά την παρέλευση του χρονικού αυτού διαστήματος, αρμόδια για την επίλυση των διαφορών είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ