



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Αθήνα, 23-7-2014

Αριθ. πρωτ.: 13140/153041 ΠΕ

**Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Β. Βάγιας
Τηλέφωνο: 210 928 72 41**

**ΠΡΟΣ: LIPHATECH S.A.S
Bonnell BP3,
47480 Pont du Casse
Γαλλία**

**(διά της κας Λεφάκη Ευτυχίας
Σωκράτους 12,
176 71 Καλλιθέα, Αθήνα)
(Με απόδειξη)**

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά του
βιοκτόνου (τροπτικοκτόνο)
σκευάσματος LANIRAT BAIT»**

ΚΟΙΝ.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο**

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και συγκεκριμένα τα άρθρα 33, 34 και 86.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} Δεκεμβρίου 2008, «για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τις διατάξεις του Π.Δ. 205 (ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» και ειδικότερα το αρθρ 26(2).
4. Τις διατάξεις του Π.Δ. 90/2010 (ΦΕΚ155/Α'/7-9-2010) «Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του π.δ 205/2001 (Α' 160) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2009/84/ΕΚ, 2009/85/ ΕΚ 2009/86/ΕΚ, 2009/87/ΕΚ, 2009/88/ΕΚ, 2009/89/ ΕΚ, 2009/91/ΕΚ, 2009/92/ΕΚ, 2009/93/ΕΚ, 2009/94/ ΕΚ, 2009/95/ΕΚ, 2009/96/ΕΚ, 2009/98/ΕΚ, 2009/99/ ΕΚ, 2009/107/ΕΚ, 2009/150/ΕΚ,2009/151/ΕΚ,2010/5/ΕΕ, 2010/7/ΕΕ, 2010/8/ΕΕ, 2010/9/ΕΕ, 2010/10/ΕΕ και 2010/11/ΕΕ της Επιτροπής.» σύμφωνα

με το οποίο καταχωρήθηκε στα Παραρτήματα Ι και ΙΑ του Π.Δ. 205/2001 η δραστική ουσία bromadiolone (βρομαδιολόνη).

5. Την έγκριση του προϊόντος **SUPERCAID** που έλαβε στην Γαλλία με αριθμούς **FR-2013-0036/24-7-2013 (Επαγγελματική χρήση)** και **FR-2013-1026/24-7-2013 (Ερασιτεχνική χρήση)** σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 της οδηγίας 98/8/ΕΚ η οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το ΠΔ 205/2001 (ΦΕΚ 160 Α').
6. Τη με αριθ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράφουν «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού».
7. Τις με αριθμ. πρωτ. 13140/153031/9-12-2013 και 11861/137265/11-11-2013 αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση και τη με αρ. πρωτ. 98675/30-6-2011 αίτηση για γνωστοποίηση ενδιαφέροντος για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Α π ο φ α σ ί ζ ο υ μ ε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ14-0072** στο βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Εμπορικό όνομα: LANIRAT BAIT

2. Μορφή: Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε σπόρους βρώμης (ΑΒ).

3. Εγγυημένη σύνθεση: bromadiolone 0.005 % β/β

βοηθητικές ουσίες: 99,995% β/β

Περιέχει τον πικραντικό –αποτρεπτικό παράγοντα: denatonium benzoate

χρώμα: κόκκινο

4. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 96,9 %

5. α. Παρασκευαστής της δ.ο.: LIPHATECH S.A.S – Γαλλία.

β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο : AlzChem Trostberg GmbH– Γερμανία (η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο για την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο, που παραμένει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής)

γ. Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.: Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας bromadiolone έχουν δηλωθεί στο φάκελο για την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας και τον φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος και παραμένουν στα αρχεία των αρμόδιων αρχών.

6. α. Κάτοχος της έγκρισης: LIPHATECH S.A.S – Bonnel BP3, 47480 Pont du Casse, Γαλλία

β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: Λεφάκη Ευτυχία, Σωκράτους 12, 17671 Καλλιθέα, Αθήνα

γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ΠΡΕΜΙΕΡ ΣΟΥΚΙΟΥΡΟΓΛΟΥ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Αγαμέμνωνος 5 Χολαργός 15561

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: LIPHATECH S.A.S – Γαλλία.

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: LIPHATECH S.A.S – Γαλλία. (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: α) LIPHATECH SAS, Γαλλία

β) ΑΓΚΡΟΦΑΡΜ Α.Β.Ε.Ε., Ελλάδα

γ) Premier Shukuroglou Cyprus Ltd, Κύπρος

(Η διεύθυνση των εργοστασίων έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος :

Σακουλάκια από πολυπροπυλένιο (PP) ή πολυαιθυλένιο (PE) των 20γρ, 25γρ, 50γρ, ή 100γρ δολώματος στις αναφερόμενες παρακάτω συσκευασίες.

Είδος: Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε σακουλάκια (φακελάκια) από πολυπροπυλένιο (PP) ή πολυαιθυλένιο (PE) των 20γρ, 25γρ, 50γρ, ή 100γρ στις παρακάτω συσκευασίες:

Για μη επαγγελματίες χρήστες (ερασιτέχνες):

α) Πλαστική αδιαφανής σακούλα με τυπωμένη ετικέτα:

Μεγέθη συσκευασίας: 100,150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1200, 1500γρ

β) Πλαστικός κάδος με τυπωμένη ετικέτα:

Μεγέθη συσκευασίας: 1000, 1200, 1500γρ

γ) Κουτί από χαρτόνι με τυπωμένη ετικέτα:

Μεγέθη συσκευασίας:

-Σε φακελάκια 20γρ: 100, 120, 160, 200, 240, 400, 500, 800, 1000, 1200, 1500γρ

-Σε φακελάκια 25γρ: 100, 125, 150, 200, 250, 400, 500, 800, 1000, 1200, 1500γρ

-Σε φακελάκια 50γρ: 100, 150, 200, 300, 400, 500, 800, 1000, 1200, 1500γρ

-Σε φακελάκια 100γρ: 100, 200, 300, 400, 500, 800, 1000, 1200, 1500γρ

δ) Πλαστικό βάζο με τυπωμένη ετικέτα:

Μεγέθη συσκευασίας:

-Σε φακελάκια 20γρ: 100, 120, 160, 200, 240, 400, 500, 800, 1000, 1200, 1500γρ

-Σε φακελάκια 25γρ: 100, 125, 150, 200, 250, 400, 500, 800, 1000, 1200, 1500γρ

-Σε φακελάκια 50γρ: 100, 150, 200, 300, 400, 500, 800, 1000, 1200, 1500γρ

-Σε φακελάκια 100γρ: 100, 200, 300, 400, 500, 800, 1000, 1200, 1500γρ

Για επαγγελματίες χρήστες

α) Πλαστική αδιαφανής σακούλα με τυπωμένη ετικέτα:

Μεγέθη συσκευασίας: 5, 6, 7, 8, 10, 12, 15, 18, 20 κιλά

β) Πλαστικός κάδος με τυπωμένη ετικέτα:

Μεγέθη συσκευασίας: 5, 6, 7, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 25 κιλά

γ) Κουτί με τυπωμένη ετικέτα από χαρτόνι με εσωτερική επένδυση:

Μεγέθη συσκευασίας: 5, 6, 7, 8, 10, 12, 15, 18, 20,25 κιλά

δ) Χαρτόσακος με τυπωμένη ετικέτα:

Μεγέθη συσκευασίας: 5, 6, 7, 8, 10, 12, 15, 20, 25 κιλά.

Υλικό συσκευασίας:

Πλαστική αδιαφανής σακούλα, από πολυπροπυλένιο (PP) ή πολυαιθυλένιο (PE)

Πλαστικός κάδος με καπάκι, από πολυπροπυλένιο (PP)

Βάζο αδιαφανές, πλαστικό από πολυπροπυλένιο (PP) ή πολυαιθυλένιο (PE)

Κουτί από χαρτόνι με ή με εσωτερική επένδυση από πολυαιθυλένιο (PE)

Χαρτόσακος αδιαφανής (paper laminated)

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση:
« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται-τρόπος δράσης:

Ισχυρό αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο, που για την καταπολέμηση των ποντικών (*Mus musculus*) και των αρουραίων (*Rattus norvegicus*). Αρκεί ένα και μόνο γεύμα από τα τρωκτικά για να ληφθεί με το δόλωμα η θανατηφόρος δόση.

12. Δόσεις εφαρμογής:

Είδος -στόχος	Πεδίο εφαρμογής	Προσβολή	Δοσολογία (ποσότητα δολώματος ανά θέση δόλωσης και απόσταση μεταξύ των θέσεων δόλωσης)
Ποντικοί (<i>Mus musculus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	Έντονη	50 γρ δολώματος ανά 1 έως 1,5 μέτρα
		Ελαφριά	50 γρ δολώματος ανά 2 έως 3 μέτρα
	Ανοιχτοί χώροι – Χωματερές (*),(**)	Έντονη	50 γρ δολώματος ανά 3 έως 5 μέτρα
		Ελαφριά	50 γρ δολώματος ανά 10 έως 15 μέτρα
Αρουραίοι (<i>Rattus rattus</i> , <i>R. norvegicus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	Έντονη	200 γρ δολώματος ανά 4 έως 5 μέτρα
		Ελαφριά	200 γρ δολώματος ανά 8 έως 10 μέτρα
	Ανοιχτοί χώροι – Χωματερές (*), (**)	Έντονη	200 γρ δολώματος ανά 3 έως 5 μέτρα
		Ελαφριά	200 γρ δολώματος ανά 10 έως 15 μέτρα

(*) Μόνο από επαγγελματίες χρήστες

(**) Στις χωματερές η συνολική ποσότητα εφαρμογής δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 4 κιλά προϊόντος/στρέμμα

13. Τρόπος και χρόνος εφαρμογής:

Η χρήση των δολωμάτων προορίζεται για εσωτερικούς χώρους κτιρίων, γύρω από κτίρια αστικών ή αγροτικών περιοχών, σε ανοιχτούς χώρους (όχι αγροί) και σε χωματερές. Η χρήση σε ανοιχτούς χώρους και σε χωματερές να γίνεται μόνο από επαγγελματίες χρήστες.

Ανάλογα την κατηγορία του χρήστη, τα δολώματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- Μη επαγγελματίες χρήστες: μόνο εντός δολωματικών σταθμών (κουτιών).
- Επαγγελματίες χρήστες: εντός δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από παραβίαση (tamper resistant), ή εντός προφυλαγμένων σημείων δόλωσης

Πριν την εφαρμογή πρέπει να καθαρίζεται ο χώρος από τις διάφορες τροφές των τρωκτικών.

Οι θέσεις δόλωσης θα πρέπει να είναι προφυλαγμένες και μη προσιτές από ανθρώπους, κατοικίδια ζώα και πτηνά.

Κατά την τοποθέτηση των δολωμάτων θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος κατάποσης τους από παιδιά ή κατοικίδια ζώα. Όπου είναι εφικτό,

τα δολώματα θα πρέπει να ασφαλιζονται με τρόπο ώστε να μην μπορούν να τραβηχτούν προς τα έξω. Οι δολωματικοί σταθμοί ασφαλείας (tamper resistant) θα πρέπει να αναφέρουν ευκρινώς επί της συσκευασίας τους ότι περιέχουν δόλωμα, ώστε να μην συγχέονται με άδειους δολωματικούς σταθμούς.

Η δόλωση αρχίζει όταν φανούν τα πρώτα σημάδια από την παρουσία τρωκτικών.

Οι θέσεις δόλωσης πρέπει να αλλάζουν περιοδικά.

Η τοποθέτηση των δολωμάτων γίνεται χωρίς να έρθουν σε επαφή με τα χέρια.

Τα δολώματα πρέπει να επιθεωρούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (κατά προτίμηση την 4^η και 7^η ημέρα μετά την πρώτη εφαρμογή και ακολούθως ανά 7 ημέρες) και να αναπληρώνονται μέχρι να σταματήσουν να τρώγονται από τα τρωκτικά.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αντιπηκτικών δραστικών ουσιών σε μέρη όπου υπάρχουν ενδείξεις ανάπτυξης ανθεκτικότητας των τρωκτικών σε αυτές τις δραστικές ουσίες. Για να ελεγχθεί η εξάπλωση της ανθεκτικότητας, συνιστάται να γίνεται εναλλαγή των δολωμάτων, χρησιμοποιώντας διαφορετικές αντιπηκτικές δραστικές ουσίες κάθε φορά.

Όταν τα δολώματα χρησιμοποιούνται σε δημόσιους χώρους, οι περιοχές στις οποίες έχουν τοποθετηθεί δολώματα θα πρέπει να επισημαίνονται για όλο το χρονικό διάστημα που υπάρχουν δολώματα. Επίσης θα πρέπει να υπάρχει σχετική ειδοποίηση στην οποία να αναφέρεται ο κίνδυνος πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης από αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο, ενώ κατά μήκος των περιοχών τοποθέτησης δολωμάτων θα πρέπει να αναφέρονται και οι πρώτες βοήθειες σε περίπτωση δηλητηρίασης.

Τα δολώματα θα πρέπει να παρέχονται στο χρήστη εντός συσκευασίας. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιέχεται ποσότητα δολώματος που να είναι ικανή να χρησιμοποιηθεί για μια θέση δόλωσης (ποντικίου ή αρουραίου).

Οι δολωματικοί σταθμοί θα πρέπει να τοποθετούνται στα σημεία όπου ζουν, διέρχονται ή τρέφονται τα τρωκτικά και κατά προτίμηση θα πρέπει να είναι στερεωμένοι στο έδαφος.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα όσα αναγράφονται στην ετικέτα του.

14. Εικονογράμματα κινδύνου: ----

15. Δηλώσεις επικινδυνότητας (H φράσεις): ---

16. Προφυλάξεις για τον χρήστη και την δημόσια υγεία (P φράσεις):

- P102** Μακριά από παιδιά
- P220** Να φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
- P405** Φυλάσσεται κλειδωμένο
- P270** Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε

Μην τοποθετείτε το σκεύασμα σε μέρη όπου είναι εύκολο να πλησιάσουν άλλα ζώα και πουλιά (αγροτικά ή μη).

Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε πιείτε ή καπνίσετε και μετά την εφαρμογή.

Οι επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει να φορούν μάσκα και προστατευτικό εξοπλισμό κατά τον χειρισμό των δολωμάτων.

Όταν τα δολώματα χρησιμοποιούνται σε δημόσιους χώρους, οι περιοχές στις οποίες έχουν τοποθετηθεί δολώματα θα πρέπει να επισημαίνονται για όλο το χρονικό διάστημα που υπάρχουν δολώματα. Επίσης θα πρέπει να υπάρχει σχετική ειδοποίηση στην οποία να αναφέρεται ο κίνδυνος πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης από αντιπηκτικό

τροφτικοκτόνο ενώ κατά μήκος των περιοχών τοποθέτησης δολωμάτων θα πρέπει να αναφέρονται και οι πρώτες βοήθειες σε περίπτωση δηλητηρίασης.

Άλλες φράσεις προφύλαξης:

EUH 401 Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.

17. Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο:

P301 + 310 Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό.

Πρώτες βοήθειες:

Η βρομαδιολόνη (bromadiolone) αποτελεί ένα αντιπηκτικό που ενδεχομένως να προκαλέσει αιμορραγία (η έναρξη της αιμορραγίας μπορεί να καθυστερήσει για αρκετές ημέρες μετά την έκθεση). Αν δεν υπάρχει ενεργή αιμορραγία, θα πρέπει να καταμετρηθεί ο χρόνος προθρομβίνης (INR) στην εμφάνιση του περιστατικού ακόμη και σε 48-72 ώρες μετά την έκθεση. Αν ο χρόνος προθρομβίνης είναι μεγαλύτερος από 4, χορηγήστε 5-10 mg βιταμίνης K1 (φυτομεναδιόνη) μέσω αργής ενδοφλέβιας έγχυσης (100 μg/kg σωματικού βάρους για παιδιά). Ενδεχομένως να χρειαστεί θεραπεία με βιταμίνη K1 (από το στόμα ή ενδοφλεβίως) για αρκετές εβδομάδες.

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, κρατήστε τα μάτια ανοιχτά και ξεπλύνετε αργά και απαλά με νερό για 15-20 λεπτά της ώρας. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής –αν υπάρχουν- μετά από τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε να ξεπλένετε τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν την επόμενη χρήση τους. Παρακολουθήστε τον ασθενή για συμπτώματα δηλητηρίασης όμοια με τα παραπάνω.
- Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή δείχνοντας την ετικέτα. Μην προκαλείτε εμετό εκτός και αν συμβουλευθείτε σχετικά από ιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων. Μην χορηγείτε τίποτα από το στόμα σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους.
- Η χρήση του να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή από τα άτομα που ακολουθούν αντιπηκτική αγωγή.

Αντίδοτο: Βιταμίνη K1 (υπό ιατρική παρακολούθηση).

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

18. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (P φράσεις):

P234 Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση του στο περιβάλλον

P501 Διαθέστε το περιεχόμενο / περιέκτη σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

- Αναζητείστε τους νεκρούς αρουραίους ή ποντίκια και θάψτε τα ή κάψτε τα μαζί με τυχόν υπόλοιπο δολώματος που δεν χρησιμοποιήθηκε ή που δεν έχει φαγωθεί από τα τρωκτικά
- Τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μόνιμα δολώματα.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του προϊόντος: Τα δολώματα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να ανακυκλώνονται. Μη φαγωμένα δολώματα θα πρέπει να απορρίπτονται μέσω καύσης.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται για άλλο σκοπό και θα πρέπει να καταστρέφονται με σχίσσιμο και να εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος-Συνθήκες αποθήκευσης:

Στην αρχική, κλειστή συσκευασία του, σε ξηρό και δροσερό μέρος, μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα, παραμένει σταθερό για 4 χρόνια.

20. Καταστάματα πώλησης

Οι συσκευασίες μέχρι 500 γρ., θα πωλούνται από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και από φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια, προθήκες κλπ) αλλά μακριά από τρόφιμα και καλλυντικά. Οι υπόλοιπες συσκευασίες θα πωλούνται μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων.

Στις συσκευασίες που προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση θα αναγράφεται η φράση «Επιτρέπεται η πώλησή του σε συνεργεία μυοκτονίας που έχουν άδεια από το Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

II. Ετικέτα:

- α) Να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.
- β) Για κάθε συσκευασία, πριν από τη διάθεσή της στην Ελληνική αγορά, να προσκομίζεται στην Υπηρεσία η τελική ετικέτα της.

III. α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **30-6-2016**.

- β. Πριν τη λήξη της παρούσας έγκρισης, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, υπό την προϋπόθεση ότι ο αιτών θα πρέπει **να πληροί τις απαιτούμενες συνθήκες για την ανανέωση της άδειας**.

IV. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ

Στο φάκελο που συνοδεύει την αίτηση (Αρ. πρωτ ΥΑΑ&Τ 98675/30-6-2011) έχει κατατεθεί σύνοψη μελετών στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

V. ΑΝΑΚΛΗΣΗ – ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

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.

VI. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή/ και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα 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 διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

VII. Με την παρούσα έγκριση ανακαλείται από την **23-7-2014** η υπ' αριθ **4046/30-3-1992**, άδεια κυκλοφορίας του βιοκτόνου (τρωκτικοκτόνου) **LANIRAT BAIT (δραστική ουσία: bromadiolone 0.005%)**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αρ. πρωτ. 70682/30-3-1992 απόφαση μας και τροποποιήθηκε με τη με αρ. πρωτ 188071/18-8-2010 απόφαση μας, με κάτοχο έγκρισης την ΠΡΕΜΙΕΡ ΣΟΥΚΙΟΥΡΟΓΛΟΥ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Για τα υπάρχοντα αποθέματα του ανωτέρω σκευάσματος:

- α. Επιτρέπεται έως και 6 μήνες (**23-1-2015**) από την υπογραφή της παρούσης η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς όλα τα σημεία πώλησης και
- β. Δίνεται χρόνος ενός έτους (έως την **22-7-2015**) για την πώληση τους από τα καταστήματα λιανικής πώλησης και τη χρήση τους από τους καταναλωτές.

Τυχόν αδιάθετες ποσότητες μετά την **23-7-2015** συγκεντρώνονται από τον κάτοχο της έγκρισης για επαναεξαγωγή ή ασφαλή καταστροφή, με δαπάνες και ευθύνη αυτού.

Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 31 και 32 του Ν.721/77 (ΦΕΚ Α' 298), όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 2538/97 (ΦΕΚ Α'242).

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α/α**

Δρ Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ