



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.: 1921/23816

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
ΤELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Β. Βάγιας
Τηλέφωνο: 210 928 72 41

ΠΡΟΣ: VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.

(Δια της ΤΕΓΟΚ ΕΠΕ
Ευριπίδου 3
15234 Χαλάνδρι)
(Με απόδειξη)

KOIN.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά του
βιοκτόνου (τρωκτικοκτόνο)
σκευάσματος MURIN RB»

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 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/EOK και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τις διατάξεις του Π.Δ. 205 (ΦΕΚ 160/A/16-7-2001) “Εγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 98/8/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου” και ειδικότερα το αρθρ. 26(2).
4. Τις διατάξεις του Π.Δ. 90/2010 (ΦΕΚ155/A/7-9-2010) «Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του π.δ 205/2001 (Α' 160) «Εγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 98/8/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2009/84/EK, 2009/85/ EK 2009/86/EK, 2009/87/EK, 2009/88/EK, 2009/89/ EK, 2009/91/EK, 2009/92/EK, 2009/93/EK, 2009/94/ EK, 2009/95/EK, 2009/96/EK, 2009/98/EK, 2009/99/ EK, 2009/107/EK, 2009/150/EK, 2009/151/EK, 2010/5/EE, 2010/7/EE, 2010/8/EE, 2010/9/EE, 2010/10/EE και 2010/11/EE της Επιτροπής.» σύμφωνα με το οποίο καταχωρήθηκε στα Παραρτήματα I και IA του Π.Δ. 205/2001 η δραστική ουσία bromadiolone (βρομαδιολόνη).

5. Την έγκριση του προϊόντος **MURIN FORTE PASTA** που έλαβε στην Ιταλία με αριθμό **IT/2013/00167AUT/ 29-11-2013** σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 της οδηγίας 98/8/EK η οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το ΠΔ 205/2001 (ΦΕΚ 160 Α').
6. Τη με αριθ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/B/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 αριθ. πρωτ. 1921/23816/ 19-2-2014, 632/8617/21-1-2014 αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση και την με αρ. πρωτ 98383/27-6-2011 γνωστοποίηση ενδιαφέροντος για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

A π ο φ α σ ί ζ ο ν μ ε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ14-0079 στο βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:**

- 1. Εμπορικό όνομα:** MURIN RB
- 2. Μορφή:** Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε μορφή πάστας (fresh bait-RB).
- 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. a. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Activa S.r.l.– Ιταλία.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο : PM Tezza S.r.l.– Ιταλία (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. a. Κάτοχος της έγκρισης:** VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.- Via Desman 43 35010 Borgoricco, Padova, Ιταλία
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: ΤΕΓΟΚ ΕΠΕ, Ευριπίδου 3, 15234 Χαλάνδρι
γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: Ο κάτοχος της έγκρισης
- 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.p.A, Ιταλία.
- 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l, Ιταλία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
- 9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l, Ιταλία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος :

Ερασιτεχνική χρήση

1. Μεταλλικοί κάδοι των 500, 750 και 1000 γραμμαρίων προϊόντος, που περιέχουν δολώματα βάρους 10 ή 15 γραμμαρίων εντός θερμικά σφραγισμένων φακέλων από διηθητικό χαρτί. Τα δολώματα μπορεί να είναι συσκευασμένα εντός πλαστικής σακούλας από πολυαιθυλένιο.
2. Σακούλες των 100, 150, 200, 250, 300, 450 και 500 γραμμαρίων προϊόντος, που περιέχουν δολώματα βάρους 10 ή 15 γραμμαρίων εντός θερμικά σφραγισμένων φακέλων από διηθητικό χαρτί.
3. Δολωματικός σταθμός μιας δόσης που περιέχει δολώματα βάρους 25, 40, 80, 100 και 150 γραμμαρίων εντός θερμικά σφραγισμένων φακέλων από διηθητικό χαρτί. Οι δολωματικοί σταθμοί συσκευάζονται σε χαρτονένια κουτιά που περιέχουν συνολικά 100, 160, 240, 400 και 500 γραμμάρια δολώματος.

Επαγγελματική χρήση

4. Μεταλλικοί κάδοι των 2 κιλών προϊόντος, που περιέχουν δολώματα βάρους 10 ή 15 γραμμαρίων εντός θερμικά σφραγισμένων φακέλων από διηθητικό χαρτί. Τα δολώματα μπορεί να είναι συσκευασμένα εντός πλαστικής σακούλας από πολυαιθυλένιο.
5. Σακούλες των 1 και 3 κιλών προϊόντος, που περιέχουν δολώματα βάρους 10 ή 15 γραμμαρίων εντός θερμικά σφραγισμένων φακέλων από διηθητικό χαρτί.
6. Πλαστικοί κάδοι των 2, 5 και 10 κιλών προϊόντος, που περιέχουν δολώματα βάρους δολώματα βάρους 10 ή 15 γραμμαρίων εντός θερμικά σφραγισμένων φακέλων από διηθητικό χαρτί. Τα δολώματα μπορεί να είναι συσκευασμένα εντός πλαστικής σακούλας από πολυαιθυλένιο.
7. Χαρτονένια κουτιά των 5, 10, 20 και 25 κιλών προϊόντος που περιέχουν δολώματα βάρους 10 ή 15 γραμμαρίων εντός θερμικά σφραγισμένων φακέλων από διηθητικό χαρτί. Τα δολώματα μπορεί να είναι συσκευασμένα εντός πλαστικής σακούλας από πολυαιθυλένιο.
8. Δολωματικός σταθμός μιας δόσης που περιέχει δολώματα βάρους 25, 40, 80, 100 και 150 γραμμαρίων εντός θερμικά σφραγισμένων φακέλων από διηθητικό χαρτί. Οι δολωματικοί σταθμοί συσκευάζονται σε χαρτονένια κουτιά που περιέχουν συνολικά 5, 10, 20 και 25 κιλά δολώματος.

Υλικό συσκευασίας:

Συσκευασίες 1 και 4: Μεταλλικοί κάδοι που φέρουν εσωτερική επίστρωση από πολυεστέρα.

Συσκευασίες 2 και 5: Σακούλα από πολυαιθυλένιο / υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο / πολυαιθυλένιο μεταλλικής επίστρωσης (metalized polyethylene)

Συσκευασίες 3 και 8: Δολωματικοί σταθμοί από PVC

Συσκευασία 6: Πλαστικοί κάδοι με επίστρωση από πολυεστέρα

Συσκευασία 7: Χαρτονένια Κουτιά με επίστρωση από Πολυεστέρα

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

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται-τρόπος δράσης:

Ισχυρό αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο, που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση των ποντικών (*Mus musculus*) και των αρουραίων (*Rattus rattus* και *R. 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	Δοσολογία
Ποντικοί (<i>Mus musculus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	20 έως 40 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης. <u>Σε ελαφριές προσβολές</u> οι θέσεις δόλωσης θα πρέπει να απέχουν 5 μ. <u>Σε βαριές προσβολές</u> οι θέσεις δόλωσης θα πρέπει να απέχουν 2 μ.
Αρουραίοι (<i>Rattus rattus</i> και <i>R. norvegicus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	100 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης. <u>Σε ελαφριές προσβολές</u> οι θέσεις δόλωσης θα πρέπει να απέχουν 10 μ. <u>Σε βαριές προσβολές</u> οι θέσεις δόλωσης θα πρέπει να απέχουν 5 μ.

13. Τρόπος και χρόνος εφαρμογής:

Η χρήση των δολωμάτων προορίζεται για εσωτερικούς χώρους κτιρίων και γύρω από κτίρια αστικών ή αγροτικών περιοχών.

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.

Τα δολώματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εντός δολωματικών σταθμών. Οι δολωματικοί θα πρέπει να αναφέρουν ευκρινώς επί της συσκευασίας τους ότι περιέχουν δόλωμα, ώστε να μην συγχέονται με άδειους δολωματικούς σταθμούς. Κατά την τοποθέτηση των δολωμάτων θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος κατάποσης τους από παιδιά ή κατοικίδια ζώα.

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, συνίσταται 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 δολωμάτος που να είναι ικανή να χρησιμοποιηθεί για μια θέση δόλωσης (ποντικιού 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 (Η φράσεις): ---

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

- P102** Μακριά από παιδιά
- P103** Διαβάστε την ετικέτα πριν τη χρήση
- P270** Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε
- P405** Φυλάσσεται κλειδωμένο

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

ΕΥΗ401: “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 ιατρό.

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. Παρακολουθήστε τον ασθενή για συμπτώματα δηλητηρίασης (ρινορραγίες, αίμα στα

ούλα, αιμόπτυση, ξαφνικός και ασυνήθιστος πόνος στην κοιλιακή χώρα, αίμα στα ούρα, αύξηση χρόνου πήξεως του αίματος).

- 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. Μη 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 (Ρ φράσεις):

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση του στο περιβάλλον

- 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 σχίσιμο 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 2 χρόνια.

20. Καταστήματα 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: 98383/27-6-2011) έχει κατατεθεί επιστολή πρόσβασης στις μελέτες καθώς και 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 4149/23-10-2008, άδεια κυκλοφορίας του βιοκτόνου (τρωκτικοκτόνου) MURIN 0.005 RB (δραστική ουσία: bromadiolone 0.005%), η οποία χορηγήθηκε με τη με αρ. πρωτ. 123538/23-10-2008 απόφαση μας, με κάτοχο έγκρισης την ΤΕΓΟΚ ΕΠΕ. Για τα υπάρχοντα αποθέματα του ανωτέρω σκευάσματος:**

- a. Επιτρέπεται μέχρι και 6 μήνες από την υπογραφή της παρούσης (23-1-2015) 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