



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

**Αθήνα, 7-6-2013**

**Αριθ. πρωτ.:4020/44245**

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

**ΠΡΟΣ: ACT  
BP 258 Poste Francaise  
AD 500 Andorra**

**(διά της AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ  
ΒΙΠΕ Θεσσαλονίκης  
ΤΘ 1089, 57022 Σίνδος  
Θεσσαλονίκη)  
(Με απόδειξη)**

**ΘΕΜΑ:«Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
διάθεσης στην αγορά του  
βιοκτόνου (τροκτικοκτόνο)  
σκευάσματος NYNA D + PATE»**

**ΚΟΙΝ.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

## **ΑΠΟΦΑΣΗ**

**Ο**

**ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. 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. 4.
2. Τη με αριθ. 265/2002/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) ΚΥΑ με θέμα την «ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικινδύνων παρασκευασμάτων», καθώς και τη με αριθ. 108114/30-7-2003 (ΦΕΚ 1121/Β/8-8-2003) Απόφασή μας, με θέμα τη «διαδικασία και προϋποθέσεις εφαρμογής της ΚΥΑ 265/2002 στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα».
3. Τις διατάξεις του Π.Δ. 52/2009 (ΦΕΚ71/Α/8-5-2009) «Τροποποίηση και συμπλήρωση των διατάξεων του Π.Δ. 205/2001 (160/Α) «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 2008/15/ΕΚ, 2007/69/ΕΚ, 2008/16/ΕΚ, 2008/86/ΕΚ, 2008/75/ΕΚ, 2008/78/ΕΚ, 2008/81/ΕΚ, 2008/80/ΕΚ, 2008/79/ΕΚ, 2008/85/ΕΚ, 2008/77/ΕΚ και 2008/70/ΕΚ της Επιτροπής» σύμφωνα με το οποίο καταχωρήθηκε στα Παραρτήματα Ι και ΙΑ του Π.Δ. 205/2001 η δραστική ουσία διφενακούμη (difenacoum).
4. Την έγκριση του προϊόντος **NYNA D + PATE** που έλαβε στην Γαλλία με αριθμούς **FR-2012-0003/23-2-2012** (Επαγγελματική χρήση) και **FR-2012-0051/ 23-2-2012**

(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').

5. Τις διατάξεις του Π.Δ. 86/2012 (Α' 141) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Την με αριθ. Υ44 /5-7-2012 (ΦΕΚ 2094/ Β' / 6-7-2012) απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Χαρακόπουλο Μάξιμο».
7. Τις με αριθ. πρωτ. 4020/44245/10-4-2013 και 2509/28053/5-3-2013 αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ14-0018** στο βιοκτόνο (τροφτικοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:
  1. **Εμπορικό όνομα:** NYNA D+ PATE
  2. **Μορφή:** Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε μορφή πάστας (RB).
  3. **Εγγυημένη σύνθεση:** difenacoum 0.005 % β/β  
βοηθητικές ουσίες: 99,995% β/β  
Περιέχει τον πικραντικό –αποτρεπτικό παράγοντα: denatonium benzoate  
χρώμα: μπλέ
  4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 99,5 %
  5. **α. 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 difenacoum 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:** ACT, BP 258, Poste Francaise, AD 500 Andorra  
**β. Υπεύθυνος επικοινωνίας:** AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ, ΒΙΠΕ Θεσσαλονίκης, ΤΘ 1089, 57022 Σίνδος, Θεσσαλονίκη.  
**γ.Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:** AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ, ΒΙΠΕ Θεσσαλονίκης, ΤΘ 1089, 57022 Σίνδος, Θεσσαλονίκη
  7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** TRIPLAN BP258 Poste Francaise AD500 Andorra
  8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** SOPHY (πρώην CAUSSADE), Γαλλία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
  9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** SOPHY (πρώην CAUSSADE), Γαλλία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
  10. **Συσκευασία:**
    - α. **Είδος - Μέγεθος:** Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε μορφή πάστας σε φακελάκια από διηθητικό χαρτί των 10 γρ.
      1. Κουτί από χαρτόνι ή λουστραρισμένο σίδηρο που περιέχει 200 ή 400 γρ. δολώματος.

2. Σακούλα από πολυαιθυλαίνιο που περιέχει 200 γρ. δολώματος
3. Κάδος από πολυπροπυλαίνιο που περιέχει 1,5, 5, 15 ή 18 Κιλά δολώματος
4. Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 18 Κιλά δολώματος.

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                            | Ένταση προσβολής | Δοσολογία                             |
|--|--|------------------|---------------------------------------|
| Ποντικοί<br>( <i>Mus musculus</i> )                          | Εσωτερικοί χώροι<br>και γύρω από<br>κτίρια | Υψηλή            | 30 γρ ανά θέση δόλωσης κάθε 1 μέτρο   |
|  |  | Χαμηλή           | 30 γρ ανά θέση δόλωσης κάθε 2 μέτρα.  |
| Αρουραίοι<br>( <i>Rattus rattus</i> , <i>R. norvegicus</i> ) | Εσωτερικοί χώροι<br>και γύρω από<br>κτίρια | Υψηλή            | 180 γρ ανά θέση δόλωσης κάθε 5 μέτρα  |
|  |  | Χαμηλή           | 180 γρ ανά θέση δόλωσης κάθε 10 μέτρα |

### 13. Τρόπος και χρόνος εφαρμογής:

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

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. Στην περίπτωση όπου χρησιμοποιούνται 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 καθημερινά 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. Σημάνσεις τοξικότητας:---**

#### **15. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R-φράσεις):---**

#### **16. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα : ---**

#### **17. Προφυλάξεις για τον χρήστη και την δημόσια υγεία (S φράσεις):**

- S 1/2** Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά
- S 13** Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
- S 20/21** Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε
- S 37** Μην πιάνετε το δόλωμα με γυμνά χέρια. Φοράτε γάντια.
- S49** Να διατηρείται στον αρχικό περιέκτη

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.

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

Οι επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει να φορούν μάσκα και προστατευτικό εξοπλισμό κατά την αφαίρεση των δολωμάτων που πρόκειται να αποσυρθούν.

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.

#### **18. Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο:**

**S46** Σε περίπτωση κατάποσης ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα.

##### **Πρώτες βοήθειες:**

Η διφενακούμη (difenacoum) 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 Κ1 (υπό ιατρική παρακολούθηση).

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.**

### **19. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):**

**S35** Το υλικό και ο περιέκτης του θα πρέπει να διατίθενται με ασφαλή τρόπο.

- 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

### **20. 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.

### **21. Καταστήματα πώλησης**

Οι συσκευασίες μέχρι 500 γρ., θα πωλούνται μόνο από φαρμακεία και από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων. Οι υπόλοιπες συσκευασίες θα πωλούνται μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων.

Στις μεγαλύτερες συσκευασίες των 1,5 κιλών 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 20 του Π.Δ. 205 (ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001) 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 31-3-2015.**

**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: 2509/28053/5-3-2013) συμπεριλαμβάνεται επιστολή πρόσβασης σε σύνοψη των μελετών στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας. Οι μελέτες αυτές, εκτός των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής και είναι στη διάθεση των ενδιαφερομένων.

#### **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 οποιοδήποτε 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.

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

**Μ. ΧΑΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ**