



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

Αθήνα, 24-1-2014

Αριθ. πρωτ.:8892/99398 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: Bábolna Bioenviromental Centre LTD
Szállás u. 6, 1107
Budapest, Ουγγαρία**

**(Δια της ΣΕΓΕ ΑΒΕΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 84
15231, ΑΘΗΝΑ)**

**ΘΕΜΑ:«Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά του
βιοκτόνου (τρωκτικοκτόνο)
σκευάσματος PROTECT
GRANULE 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 και συγκεκριμένα τα άρθρα 86 και 91.
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. 4.
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 **BROMADIOLONE GRANULE BAIT** που έλαβε στην Ουγγαρία με αριθμό **HU-2013-PA-14-00036-0000**, 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. Τις διατάξεις του Π.Δ. 86/2012 (Α' 141) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
7. 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».
8. 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».
9. Τις με αριθμ. πρωτ. 8892/99398/12-8-2013, 8620/96071/1-8-2013 αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση και τις με αρ. πρωτ, 98398/29-6-2011, 98188/20-6-2011 και 97831/7-6-2011 γνωστοποιήσεις ενδιαφέροντος για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ14-0059** στο βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:
 1. **Εμπορικό όνομα:** PROTECT GRANULE BAIT
 2. **Μορφή:** Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε κουφέτο (pellets).
 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:** 98 %
 5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Bábolna Bioenviromental Centre Limited – Ουγγαρία.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο : Dr Tezza srl– 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. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** Bábolna Bioenviromental Centre Limited, Szállás u. 6, 1107, Budapest, – Ουγγαρία
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: ΣΕΓΕ ABEE, Εθνικής Αντιστάσεως 84, 15231, Αθήνα
γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ΣΕΓΕ ABEE, Εθνικής Αντιστάσεως 84, 15231, Αθήνα
 7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Bábolna Bioenviromental Centre Limited – Ουγγαρία – Ουγγαρία

- 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Bábolna Bioenviromental Centre Limited – Ουγγαρία – Ουγγαρία. (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
- 9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** (α) Bábolna Bioenviromental Centre Limited – Ουγγαρία
(β) ΣΕΓΕ ΑΒΕΕ – Ελλάδα
(Η διεύθυνση των εργοστασίων έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος :

Ερασιτεχνική χρήση

- (α) Φακελάκια από διηθητικό χαρτί που περιέχουν 20γρ δολώματος σε ετοιμόχρηστο δολωματικό σταθμό ασφαλείας, συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί
Μεγέθη συσκευασίας: 40 γρ
- (β) Φακελάκια από διηθητικό χαρτί που περιέχουν 20γρ δολώματος συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί
Μεγέθη συσκευασίας: 100γρ
- (γ) Πλαστικός δίσκος καλυμμένος με διηθητικό χαρτί που περιέχει 90 ή 175 γρ δολώματος, συσκευασμένος σε χάρτινο κουτί.
Μεγέθη συσκευασίας: 180γρ, 350 γρ
- (δ) Πλαστική σακούλα που περιέχει 100γρ ή 200 γρ δολώματος
Μεγέθη συσκευασίας: 100 γρ, 200γρ
- (ε) Πλαστική σακούλα που περιέχει 100γρ ή 200 γρ δολώματος, συσκευασμένη εντός χάρτινου κουτιού
Μεγέθη συσκευασίας: 100 γρ, 200 γρ, 400γρ

Επαγγελματική χρήση

- (α) Φακελάκια από διηθητικό χαρτί που περιέχουν 20 γρ ή 50 γρ δολώματος συσκευασμένα σε χαρτονένιο κουτί
Μεγέθη συσκευασίας: 5 κιλά, 8 Κιλά
- (β) Πλαστικός δίσκος καλυμμένος με διηθητικό χαρτί που περιέχει 90 ή 175 γρ δολώματος, συσκευασμένος σε χάρτινο κουτί.
Μεγέθη συσκευασίας: 2,1 Κιλά, 4,2 Κιλά, 4,32 Κιλά, 8,4 Κιλά, 12,6 Κιλά, 16,8 Κιλά
- (γ) Δόλωμα χύδην μέσα σε πλαστική σακούλα από πολυαιθυλαίνιο, συσκευασμένη εντός χάρτινου κουτιού
Μεγέθη συσκευασίας: 100 γρ, 200 γρ, 400 γρ, 500 γρ
- (δ) Δόλωμα χύδην μέσα σε πλαστικό κουβά
Μεγέθη συσκευασίας: 1 κιλό, 2 κιλά, 2,5 κιλά, 3 Κιλά, 4 Κιλά, 5 κιλά, 6 κιλά, 8 κιλά, 10 κιλά, 12 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά.
- (ε) Δόλωμα χύδην μέσα σε χάρτινο σάκο.

Μεγέθη συσκευασίας: 5 κιλά, 6 κιλά, 8 κιλά, 10 κιλά, 12 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά, 30 κιλά, 40 κιλά, 50 κιλά, 60 κιλά

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση σε όλες τις συσκευασίες:

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

Επίσης σε εμφανές σημείο της ετικέτας των συσκευασιών (α), (γ), (δ) της ερασιτεχνικής χρήσης και των συσκευασιών (α) της επαγγελματικής χρήσης να αναφέρεται η παρακάτω φράση:

«ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΔΟΛΩΜΑ ΑΠΟ ΤΑ ΦΑΚΕΛΑΚΙΑ/ ΤΙΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ»

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*, *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	Κατηγορία χρηστών	Δοσολογία (αναφέρεται ως ποσότητα δολώματος ανά θέση δόλωσης ή δολωματικό σταθμό)
Ποντικοί (<i>Mus musculus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	Ερασιτέχνες	<ul style="list-style-type: none"> • 2 έως 4 φακελάκια των 20γρ ανά 5 τετρ μέτρα • 1 δίσκος των 90 γρ ανά 5 τετρ. μέτρα • 1 πλαστική σακούλα των 100 γρ ανά 5 τετρ μέτρα.
		Επαγγελματίες	<ul style="list-style-type: none"> • 2 έως 4 φακελάκια των 20 γρ ανά 5 τετρ. μέτρα • 1 δίσκος των 90 γρ ανά 5 τετρ. μέτρα • 1 έως 2 φακελάκια των 50 γρ ανά 5 τετρ. μέτρα • 50 – 100 γρ δολώματος ανά 5 τετρ. μέτρα (*)
Αρουραίοι (<i>Rattus rattus</i> , <i>R. norvegicus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	Ερασιτέχνες	<ul style="list-style-type: none"> • 2 δίσκοι των 90 γρ ή 1 δίσκος των 175 γρ ανά 7-10 μέτρα • 4 έως 5 φακελάκια των 20γρ ανά 7-10 μέτρα • 2 πλαστικές σακούλες των 100 γρ ή μια πλαστική σακούλα των 200 γρ ανά 7-10 μέτρα.

		Επαγγελματίες	<ul style="list-style-type: none"> • 8 έως 10 φακελάκια των 20 γρ ανά 7-10 μέτρα • 2 δίσκοι των 90 γρ ή 1 δίσκος των 175 γρ ανά 7-10 μέτρα • 3 έως 4 φακελάκια των 50 γρ ανά 7-10 μέτρα • 200 – 250 γρ δολώματος ανά 7-10 μέτρα (*)
--	--	---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(*) Αφορά τις συσκευασίες χύδην. Η χρήση των αναφερόμενων ποσοτήτων δολώματος γίνεται μόνο εντός δολωματικών σταθμών.

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.

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, 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 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. Δηλώσεις προφύλαξης (P φράσεις):**

P102	Μακριά από παιδιά
P103	Διαβάστε την ετικέτα πριν τη χρήση
P220	Αποθηκεύστε μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
P262	Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή τα ρούχα
P270	Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε
P280	Φοράτε προστατευτικά γάντια

Άλλες φράσεις προφύλαξης

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.

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

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.

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 Κ1 (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

P404 + 405 Αποθηκεύστε κλειδωμένο μέσα σε κλειστό περιέκτη

P501 Απορρίψτε 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 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. 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: **8892/99398/12-8-2013**) καταγράφεται 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 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 **24/1/2014** η υπ' αριθ **4117/10-04-2007**, άδεια κυκλοφορίας του βιοκτόνου (τρωκτικοκτόνου) **COLOSSOS PELLETT (δραστική ουσία: bromadiolone 0.005%)**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αρ. πρωτ. 117746/10-04-2007 απόφαση μας, με κάτοχο έγκρισης την **ΣΕΓΕ ΑΒΕΕ**. Για τα υπάρχοντα αποθέματα του ανωτέρω σκευάσματος:

- α. Απαγορεύεται από την **24/7/2014** η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς όλα τα σημεία πώλησης και
- β. Δίνεται χρόνος ενός έτους από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσης (έως την **23/1/2015**) για την πώληση τους από τα καταστήματα λιανικής πώλησης και τη χρήση τους από τους καταναλωτές.

Τυχόν αδιάθετες ποσότητες μετά την **24/1/2015** 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