



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

Αθήνα, 1-7-2014

Αριθ. πρωτ.:9593/108703 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 PLUS
RB»**

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 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 (ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001) η δραστική ουσία bromadiolone (βρομαδιολόνη).

5. Την έγκριση του προϊόντος **PROTECT PLUS FRESH BAIT** που έλαβε στο Ηνωμένο Βασίλειο με αριθμό **UK-2013-0763**, 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. 9593/108703/10-9-2013, 9355/105458/2-9-2013 αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση και τις με αρ. πρωτ, 98400/29-6-2011, 98188/20-6-2011 και 97831/7-6-2011 γνωστοποιήσεις ενδιαφέροντος για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ14-0066** στο βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Εμπορικό όνομα: PROTECT PLUS 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: 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 ΑΒΕΕ, Εθνικής Αντιστάσεως 84, 15231, Αθήνα

γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ΣΕΓΕ ΑΒΕΕ, 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. (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 : Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε μορφή πάστας σε ατομικά φακελάκια από διηθητικό χαρτί, των 10 ή 20 γραμ., που περιέχονται σε:

Για ερασιτέχνες

- 1) Κουτί με εσωτερική σακούλα που περιέχει φακελάκια των 10 γραμ. ή 20 γραμ.
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 50, 100, 200, 250, 300, 500 και 800 γραμ., 1 κιλό, 1.2 κιλά, 1.4 κιλά, 1.5 κιλά.
- 2) Δοχείο που περιέχει φακελάκια των 10 γραμ. ή 20 γραμ.
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 50, 100, 200, 250, 300, 500 και 800 γραμ., 1 κιλό, 1.2 κιλά, 1.4 κιλά, 1.5 κιλά.
- 3) Σακούλα που περιέχει φακελάκια των 10 γραμ. ή 20 γραμ.
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 50, 100, 200, 250, 300, 500 και 800 γραμ., 1 κιλό, 1.2 κιλά, 1.4 κιλά, 1.5 κιλά.
- 4) Έτοιμο προς χρήση δολωματικό κουτί ασφαλείας για ποντικούς με 40 γραμ. (4 φακ.Χ10 γραμ.) δόλωμα έκαστο, μέσα σε κουτί.
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 80, 120, 160, 200, 240, 400 και 800 γραμ., 1 κιλό, 1.2 κιλά, 1.4 κιλά.

Για επαγγελματίες

- 5) Κουτί /κιβώτιο με εσωτερική σακούλα που περιέχει φακελάκια των 10 γραμ. ή 20 γραμ.
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 50, 100, 200, 250, 300, 500 και 800 γραμ., 1 κιλό, 1.2 κιλά, 1.4 κιλά, 1.5 κιλά, 2 κιλά, 3 κιλά, 5 κιλά, 6 κιλά, 8 κιλά, 10 κιλά, 12 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά.
- 6) Δοχείο/βαρέλι που περιέχει φακελάκια των 10 γραμ. ή 20 γραμ.
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 50, 100, 200, 250, 300, 500 και 800 γραμ., 1 κιλό, 1.2 κιλά, 1.4 κιλά, 1.5 κιλά, 2 κιλά, 3 κιλά, 5 κιλά, 6 κιλά, 8 κιλά, 10 κιλά, 12 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά.
- 7) Σακούλα που περιέχει το δόλωμα σε φακελάκια των 10 γραμ. ή 20 γραμ.
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 50, 100, 200, 250, 300, 500 και 800 γραμ., 1 κιλό, 1.2 κιλά, 1.4 κιλά, 1.5 κιλά, 2 κιλά, 3 κιλά, 5 κιλά, 6 κιλά, 8 κιλά, 10 κιλά, 12 κιλά, 15 κιλά, 20 κιλά, 25 κιλά.
- 8) Έτοιμο προς χρήση δολωματικό κουτί ασφαλείας με α) 40 γραμ. ή β) 200 γραμ. δόλωμα έκαστο (περιέχει φακελάκια των 10 ή 20 γραμ.), μέσα σε κουτί/κιβώτιο.
Μέγεθος συσκευασίας: α) 40, 80, 120, 160, 200, 240, 400 και 800 γραμ., 1 κιλό, 1.2 κιλά, 1.4 κιλά, 2 κιλά, 3 κιλά, 5 κιλά.
β) 200, 400, 800, 1 κιλό, 1.2 κιλά, 1.4 κιλά, 2 κιλά, 3 κιλά, 5 κιλά, 10 κιλά.

β) Υλικό συσκευασίας:

- 1) Κουτί χάρτινο, σακούλα πολυαιθυλενίου (PE) ή πολυεστέρα/πολυαιθυλενίου (PET/PE).
- 2) Δοχείο πλαστικό από πολυπροπυλένιο (PP) ή COEX ή πολυαιθυλένιο (HDPE) .
- 3) Σακούλα από πολυαιθυλένιο (PE) ή πολυεστέρα/πολυαιθυλένιο (PET/PE) ή τριστρωματικό (PET/PETmet./PE, PET/PP/PE)
- 4) Κουτί χάρτινο.
- 5) Κουτί /κιβώτιο από χαρτόνι, σακούλα πλαστική από πολυαιθυλένιο (PE) ή πολυεστέρα/πολυαιθυλένιο (PET/PE).
- 6) Δοχείο/βαρέλι πλαστικό (PP ή COEX ή HDPE) ή πολυστρωματικό χαρτόνι.
- 7) Σακούλα από πολυαιθυλένιο (PE) ή πολυεστέρα/πολυαιθυλένιο (PET/PE) ή τριστρωματικό (PET/PETmet./PE, PET/PP/PE).
- 8) Κουτί/κιβώτιο χάρτινο.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση σε όλες τις συσκευασίες:
« 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*, *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
Ποντικοί (<i>Mus musculus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	Ερασιτέχνες	Έως 40 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης κάθε 10 μέτρα (για μέτριες προσβολές) ή κάθε 5 μέτρα (για υψηλές προσβολές)
		Επαγγελματίες	
Αρουραίοι (<i>Rattus rattus</i> , <i>R. norvegicus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	Ερασιτέχνες	Έως 120 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης κάθε 10 μέτρα (για μέτριες προσβολές) ή κάθε 5 μέτρα (για υψηλές προσβολές)
		Επαγγελματίες	Έως 200 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης κάθε 10 μέτρα (για μέτριες προσβολές) ή κάθε 5 μέτρα (για υψηλές προσβολές)

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 ασφαρίζονται 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 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 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 (S φράσεις):

- | | |
|-------------|--|
| P102 | Μακριά από παιδιά |
| P262 | Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα |
| P270 | Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε |
| P280 | Φοράτε προστατευτικά γάντια |
| P405 | Φυλάσσεται κλειδωμένο |

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 πείτε 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.

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 το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα 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. 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 (P φράσεις):

P501 Απορρίψτε το περιεχόμενο και περιέκτη σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς/ τις οδηγίες της ετικέτας.

- 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: 9355/105458/2-9-2013) 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 **1-7-2014** η υπ' αριθ **4143/23-10-2008**, άδεια κυκλοφορίας του βιοκτόνου (τρωκτικοκτόνου) **COLOSSOS 0,005 RB (δραστική ουσία: bromadiolone 0.005%)**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αρ. πρωτ. 123533/23-10-2008 απόφαση μας, με κάτοχο έγκρισης την **ΣΕΓΕ ΑΒΕΕ**. Για τα υπάρχοντα αποθέματα του ανωτέρω σκευάσματος:

- α. Απαγορεύεται από την **1-1-2015** 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 **30-6-2015**) για την πώληση τους από τα καταστήματα λιανικής πώλησης και τη χρήση τους από τους καταναλωτές.

Τυχόν αδιάθετες ποσότητες μετά την **1-7-2015** 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