



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

**Αθήνα, 23-3-2012
Αριθ. πρωτ.: 839/10836/2012**

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

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά του
βιοκτόνου (τρωκτικοκτόνο)
σκευάσματος RODILON TRIO»**

**ΚΟΙΝ.: 1. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό
Ινστιτούτο
Τμήμα Ελέγχου
Γεωργικών Φαρμάκων
Εκάλης 2, 145 61 – Κηφισιά**

2. ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
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 (ΦΕΚ 71/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 διφεθειαλόνη.
4. Την έγκριση του προϊόντος RODILON TRIO που έλαβε στο Ηνωμένο Βασίλειο με αριθμό UK-2011-0050 /20-1-2012 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. Το Π.Δ. 110/2011 (ΦΕΚ 243 Α') «Διορισμός Αντιπροέδρων της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Τη με αριθ. 131/20388/20-2-2012 (ΦΕΚ 393/Β'/21-2-2012) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ιωάννη Δριβελέγκα».
7. Την με αρ. πρωτ.191695/ 6-12-2010 γνωστοποίηση ενδιαφέροντος για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και την με αρ. πρωτ. 839/10836/2012/ 27-1-2012 αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ14-0007** στο βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Εμπορικό όνομα: RODILON TRIO

2. Μορφή: Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε κόκκους σιτηρών (bait).

3. Εγγυημένη σύνθεση: difethialone 0.0025 % β/β

βοηθητικές ουσίες: 99,997% β/β

Περιέχει τον πικραντικό –αποτρεπτικό παράγοντα: denatonium benzoate

χρώμα: κόκκινο

4. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 97,6 %

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 difethialone έχουν δηλωθεί στο φάκελο για την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας και στον φάκελο για την αξιολόγηση του προϊόντος και παραμένουν στα αρχεία των αρμόδιων αρχών.

6. α. Κάτοχος της έγκρισης: LIPHATECH S.A.S. Bonnel- BP3, 47480 Pont Du Casse, France.

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

γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: LIPHATECH S.A.S.– Γαλλία

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: LIPHATECH S.A.S. Bonnel- BP3, 47480 Pont Du Casse, France..

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

10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος : Φακελάκια που περιέχουν 25, 50 ή 100 γρ. δολώματος

Για ερασιτέχνες

Κουτιά χάρτινα που περιέχουν φακελάκια από PE/PP των 25 γρ. δολώματος:
8 και 20 τεμάχια των 25 γρ. Συνολικό βάρος 200 γρ. και 500 γρ. αντίστοιχα.

Για επαγγελματίες

α) Πλαστικά δοχεία από PEHD, PP, PE που περιέχουν 800 γρ. δολώματος:

Το δόλωμα περιέχεται χύδην, ή σε 32 φακελάκια των 25 γρ. ή σε 16 φακελάκια των 50 γρ. ή σε 8 φακελάκια των 100 γρ,

β) Πλαστικοί κάδοι από ΡΡ που περιέχουν 2,5 κιλά δολώματος:

Το δόλωμα περιέχεται χύδην, ή σε 100 φακελάκια των 25 γρ. ή σε 50 φακελάκια των 50 γρ. ή σε 25 φακελάκια των 100 γρ.

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*, *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	Ένταση προσβολής	Δοσολογία
Ποντικοί (<i>Mus musculus</i>)	Εσωτερικοί χώροι	Υψηλή	Μέχρι 50g δολώματος ανά θέση δόλωσης (1 – 1,5 μέτρα)
		Χαμηλή	Μέχρι 50g δολώματος ανά θέση δόλωσης (2 – 3 μέτρα)
Αρουραίοι (<i>Rattus rattus</i> , <i>R. norvegicus</i>)	Εσωτερικοί χώροι	Υψηλή	Μέχρι 200g δολώματος ανά θέση δόλωσης (4 – 5 μέτρα)
		Χαμηλή	Μέχρι 200g δολώματος ανά θέση δόλωσης (8 – 10 μέτρα)

13. Τρόπος και χρόνος εφαρμογής:

Η χρήση των δολωμάτων προορίζεται για εσωτερικούς χώρους σε 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 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 καθημερινά και να αναπληρώνονται μέχρι να σταματήσουν να τρώγονται από τα τρωκτικά.

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

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

Επίσης, για κάθε ομάδα χρηστών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τα παρακάτω:

(α) Για ερασιτέχνες χρήστες:

- Για χρήση κατά των ποντικών, τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετούνται εντός δολωματικών σταθμών (που μπορεί να είναι και επαναχρησιμοποιήσιμοι) ή σε προφυλαγμένα σημεία δόλωσης. Για χρήση κατά των αρουραίων τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετούνται εντός δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από το άνοιγμα (tamper resistant).
- 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 (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 όσα αναγράφονται στην ετικέτα του.

(β) Για επαγγελματίες χρήστες:

- Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετούνται στα σημεία όπου ζουν, διέρχονται ή τρέφονται τα τρωκτικά και στην ιδανική περίπτωση θα πρέπει να τοποθετούνται εντός δολωματικών σταθμών επάνω στην επιφάνεια του εδάφους. Οι δολωματικοί σταθμοί θα πρέπει να φέρουν προστασία από το άνοιγμα, ώστε το δόλωμα να είναι προφυλαγμένο εντός του δολωματικού σταθμού. Στην περίπτωση όπου τα δολώματα δεν τοποθετούνται εντός δολωματικών σταθμών μπορούν να τοποθετούνται σε δίσκους (trays) και να τοποθετούνται σε προφυλαγμένες θέσεις δόλωσης με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι προσιτά σε οργανισμούς μη στόχους (ανθρώπους, κατοικίδια ζώα και πτηνά).
- Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με όσα αναγράφονται στην ετικέτα του.

14. Σημάνσεις τοξικότητας:---

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

16. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα :

R52/53 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

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 Διατηρείται μόνο μέσα στην αρχική συσκευασία

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.”

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:

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 πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο

S61: Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες /Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

- 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
- Μη ρυπαίνετε με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του ποτάμια, αρδευτικούς ή υδροφόρους αγωγούς
- Να μην εφαρμόζεται κοντά σε υγροβιότοπους.
- 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

20. Χρονική σταθερότητα του σκεύασματος-Συνθήκες αποθήκευσης:

Στην αρχική, κλειστή συσκευασία του, σε ξηρό και δροσερό μέρος, μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα, παραμένει σταθερό για 3 χρόνια.

21. Καταστάματα 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 31-10-2014.

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 έχει επανέλθει έως τότε σχετικά με το θέμα των συντηρητικών του προϊόντος.

IV. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ

Στο φάκελο που συνοδεύει την αίτηση (Αρ. πρωτ ΥΑΑ&Τ: 98358/24-6-2011) 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.

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Ι. ΔΡΙΒΕΛΕΓΚΑΣ