



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

Αθήνα, 20-6-2013

Αριθ. πρωτ.: 4642/50791

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: CHIMIGROUP S.r.l.
(διά του κ. Χρήστου Σπηλιάδη
Μουρούζη 9 ΑΘΗΝΑ 10674)
(Με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά του
βιοκτόνου (τροκτικοκτόνο)
σκευάσματος STERMIBROM
WHEAT BAIT»**

**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. 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).
4. Την έγκριση του προϊόντος **GARDENTOP WHEAT BAIT** που έλαβε στο Ηνωμένο Βασίλειο με αριθμό **UK-2013-0729 / 26-2-2013** 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 αριθμ. πρωτ. 4642/50791/ 23-4-2013 και 4349/47532/16-4-2013 αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση και την με αρ. πρωτ 98229/21-6-2011 γνωστοποίηση ενδιαφέροντος για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ14-0026** στο βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1. Εμπορικό όνομα:** STERMIBROM WHEAT BAIT (AB)
- 2. Μορφή:** Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε σπόρους σιταριού (AB).
- 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. 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 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:** Chimigroup S.r.l, Via Ugo Foscolo 8, 35131, Padova, Ιταλία
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: Χρήστος Σπηλιάδης., Μουρούζη 9 ΑΘΗΝΑ 10674
γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: Zapi S.p.A. via Terza Strada, 12 35026 Conselve (Padova) Ιταλία
- 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Zapi S.p.A. via Terza Strada, 12 35026 Conselve (Padova) Ιταλία
- 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Zapi S.p.A- Ιταλία. (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
- 9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Zapi S.p.A- Ιταλία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος :

α. Είδος - Μέγεθος: Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε σπόρους σιτηρών (Wheat), χύδην ή σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ. ή σε πλαστικά σακουλάκια από πολυαιθυλένιο (PE) των 25 ή 50 ή 100 γρ., ή σε σακουλάκια αλουμινίου των 50 ή 100 γρ..

Για επαγγελματίες χρήστες

- α1) Κάδος **3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15** και **20** κιλών, με ετικέτα και εσωτερική επένδυση που περιέχει δόλωμα χύδην.
- α2) Κάδος **3, 4, 5, 6, 8, 10, 12** και **15** κιλών, με ετικέτα που περιέχει δόλωμα σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ. ή σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.
- α3) Τυπωμένο κουτί **200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 750, 800** γραμ. και **1** κιλού, με εσωτερική σακούλα κενού αέρος που περιέχει δόλωμα χύδην.
- α4) Τυπωμένη σακούλα **200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 750, 800** γραμ. και **1** κιλού που περιέχει δόλωμα χύδην.
- α5) Κιβώτιο **3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15** και **20** κιλών, με ετικέτα και εσωτερική επένδυση που περιέχει δόλωμα χύδην.
- α6) Κιβώτιο **3, 4, 5, 6, 8, 10, 12** και **15** κιλών, με ετικέτα και εσωτερική επένδυση που περιέχει δόλωμα σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ. ή σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.
- α7) Σάκος **5, 6, 8, 10, 12, 15, 20** και **25** κιλών, με ετικέτα που περιέχει δόλωμα χύδην.
- α8) Σάκος **3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 20** και **25** κιλών, με ετικέτα που περιέχει δόλωμα σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ. ή σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.
- α9) Κάδος **5, 6, 8, 10, 12** και **15** κιλών, με ετικέτα που περιέχει δόλωμα σε τυπωμένα ή ατύπωτα πλαστικά σακουλάκια ή σακουλάκια αλουμινίου των 100 γρ.

Για μη επαγγελματίες χρήστες

- α10) Έτοιμος προς χρήση δολωματικός σταθμός με ετικέτα και προστασία από την παραβίαση, για ποντικούς με **50** γρ. δόλωμα (περιέχει δόλωμα σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ. ή σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.)
- α11) Έτοιμος προς χρήση δολωματικός σταθμός με ετικέτα και προστασία από την παραβίαση, για αρουραίους με **100** γρ. δόλωμα (περιέχει δόλωμα σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ. ή σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.)
- α12) Τυπωμένο κουτί που περιέχει 1 ή 2 έτοιμους προς χρήση δολωματικούς σταθμούς με προστασία από την παραβίαση με 50 γραμ. ή 100 γραμ. δόλωμα ανά δολωματικό σταθμό (περιέχει δόλωμα σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ. ή σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.).
- α13) Δοχείο (βάζο) **150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600** και **750** γραμ., με ετικέτα και προστασία από την παραβίαση για τα παιδιά (περιέχει δόλωμα σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ.)
- α14) Δοχείο (βάζο) **100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 750, 800** γραμ. και **1** κιλού, με ετικέτα και προστασία από την παραβίαση για τα παιδιά (περιέχει δόλωμα σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.)
- α15) Δοχείο (βάζο) **150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600** και **750** γραμ., με ετικέτα (περιέχει δόλωμα σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ.)
- α16) Δοχείο (βάζο) **200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600** και **750** γραμ., με ετικέτα (περιέχει δόλωμα σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.)
- α17) Τυπωμένο κουτί **150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600** και **750** γραμ., με σύστημα επανακλεισίματος, με εσωτερική σακούλα και εσωτερικό γάντι (περιέχει σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ.)

- α18) Τυπωμένο κουτί **100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 750, 800** γραμ. και **1 κιλού**, με σύστημα επανακλεισίματος, με εσωτερική σακούλα και εσωτερικό γάντι (περιέχει δόλωμα σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.)
- α19) Τυπωμένο κουτί **150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600 και 750** γραμ., με σύστημα επανακλεισίματος (περιέχει δόλωμα σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ.)
- α20) Τυπωμένο κουτί **100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 750, 800** γραμ. και **1 κιλού**, με σύστημα επανακλεισίματος (περιέχει δόλωμα σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.)
- α21) Δοχείο (βάζο) **150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600 και 750** γραμ., με ετικέτα και σύστημα επανακλεισίματος (περιέχει δόλωμα σε χάρτινα σακουλάκια των 15 γρ.)
- α22) Δοχείο (βάζο) **500, 600, 750, 800** γραμ. και **1 κιλού**, με ετικέτα και σύστημα επανακλεισίματος (περιέχει δόλωμα σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.)
- α23) Σακούλα τυπωμένη ή με ετικέτα, για ποντικούς με **50** γρ. δόλωμα
- α24) Σακούλα τυπωμένη ή με ετικέτα, για αρουραίους με **100** γρ. δόλωμα
- α25) Τυπωμένο κουτί **50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 750, 800** γραμ. και **1 κιλού** (περιέχει δόλωμα σε πλαστικά σακουλάκια των 25 γρ. ή των 50 γρ.)
- α26) Τυπωμένο κουτί **100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 750, 800** γραμ. και **1 κιλού**, για αρουραίους (περιέχει δόλωμα σε πλαστικά σακουλάκια των 100 γρ.)
- α27) Τυπωμένο κουτί **150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 750, 800** γραμ. και **1 κιλού** (περιέχει δόλωμα σε σακουλάκια αλουμινίου των 50 γρ.)

β. Υλικό συσκευασίας:

- β1) Κάδος πολυπροπυλενίου (PP) με εσωτερική επένδυση πολυαιθυλενίου (PE).
- β2), β9) Κάδος πολυπροπυλενίου (PP).
- β3), β17), β18) Κουτί χάρτινο με εσωτερική σακούλα πολυαιθυλενίου (PE).
- β4), β23), β24) Σακούλα πολυεστέρα/πολυαιθυλενίου ή πολυπροπυλενίου/πολυαιθυλενίου ή πολυεστέρα/laminate/πολυαιθυλενίου ή πολυστρωματική πολυαιθυλενίου.
- β5), β6) Χαρτοκιβώτιο με εσωτερική επένδυση πολυαιθυλενίου (PE).
- β7), β8) Σάκος πολυαιθυλενίου (LDPE) ή πολλαπλός χαρτόσακος με εσωτερική επένδυση πολυαιθυλενίου (PE).
- β12), β19), β20), β25), β26), β27) Κουτί χάρτινο.
- β13), β14), β15), β16), β21), β22) Δοχείο (βάζο) από πολυπροπυλένιο (PP) ή COEX ή πολυαιθυλένιο (HDPE).

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 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	Μέχρι 50 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης κάθε 5 μέτρα (μέτριες προσβολές)
		Μέχρι 50 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης κάθε 2 μέτρα (σοβαρές προσβολές)
Αρουραίοι (<i>Rattus norvegicus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	Μέχρι 100 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης κάθε 10 μέτρα (μέτριες προσβολές)
		Μέχρι 100 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης κάθε 5 μέτρα (σοβαρές προσβολές)

13. Τρόπος και χρόνος εφαρμογής:

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

Για χρήση κατά των αρουραίων από μη επαγγελματίες χρήστες τα δολώματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εντός δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από παραβίαση (tamper resistant).

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. 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
S24 Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα
S 37 Μην πιάνετε το δόλωμα με γυμνά χέρια. Φοράτε γάντια.

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.

18. Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο:

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

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.

19. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):

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

S61 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση 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 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 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 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 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: 98229/21-6-2011) έχει κατατεθεί επιστολή πρόσβασης σε σύννομη μελετών που έχουν κατατεθεί στην Υπηρεσία μας με αρ. πρωτ ΥΑΑ&Τ: 98226/21-6-2011, και 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 **20-6-2013** η υπ' αριθ **4107/27-1-2007**, άδεια κυκλοφορίας του βιοκτόνου (τρωκτικοκτόνου) **BROMADIOLONE CHIMIGROUP 0,005 AB (δραστική ουσία: bromadiolone 0.005%)**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αρ. πρωτ. 116007/27-1-2007 απόφαση μας όπως τροποποιήθηκε με τη με αρ. πρωτ 123529/23-10-2008 απόφαση μας, με κάτοχο έγκρισης την **CHIMIGROUP S.r.l**. Για τα υπάρχοντα αποθέματα του ανωτέρω σκευάσματος:

- α. Απαγορεύεται από την **20-6-2013** η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς όλα τα σημεία πώλησης και
- β. Δίνεται χρόνος ενός έτους (έως την **19-6-2014**) για την πώληση τους από τα καταστήματα λιανικής πώλησης και τη χρήση τους από τους καταναλωτές.

Τυχόν αδιάθετες ποσότητες μετά την **20-6-2014** 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 ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Μ. ΧΑΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ