



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

**Αθήνα, 18-12-2014**

**Αριθ. πρωτ.: 7334/77471**

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

**ΠΡΟΣ: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.  
Μεσογείων 449,  
153 43 Αγία Παρασκευή**

**ΚΟΙΝ.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
διάθεσης στην αγορά του  
βιοκτόνου (τροκτικοκτόνο)  
σκευάσματος STORM PASTE»**

**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<sup>ης</sup> 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. 205/2001 η δραστική ουσία flocoumafen.

5. Την έγκριση του προϊόντος **STORM PASTE** που έλαβε στην Ολλανδία με αριθμό **14131 N / 5-7-2013** 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').
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. Τη με αριθμ. πρωτ. 7334/77471/16-6-2014 αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρίας.

### **Αποφασίζουμε**

**I.** Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ14-0092** στο βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

**1. Εμπορικό όνομα:** STORM PASTE

**2. Μορφή:** Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε μορφή πάστας (RB).

**3. Εγγυημένη σύνθεση:** flocoumafen 0.005 % β/β

βοηθητικές ουσίες: 99,995% β/β

Περιέχει τον πικραντικό –αποτρεπτικό παράγοντα: denatonium benzoate

χρώμα: πράσινο-μπλέ.

**4. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 95,5 %

**5. α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** BASF Agro B.V.– Ελβετία.

**β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο :** Pentagon Fine Chemicals Ltd – Ηνωμένο Βασίλειο

**γ. Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.:** Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας flocoumafen 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:** BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε, Μεσογείων 449, 153-43, Αγ. Παρασκευή

**β. Υπεύθυνος επικοινωνίας:** Ο κάτοχος της έγκρισης

**γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:** Ο κάτοχος της έγκρισης

**7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** BASF Agro B.V.– Ελβετία

**8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** (α) BASF Agro B.V.– Moosacherstrasse 2, Ζυρίχη, Ελβετία.

(β) Colim s.r.l, Via Piemonte 50, Ozzano Emilia, Bolgna - Ιταλία

**9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** (α) BASF Agro B.V.– Moosacherstrasse 2, Ζυρίχη, Ελβετία.

(β) Colim s.r.l, Via Piemonte 50, Ozzano Emilia, Bolgna – Ιταλία

(γ) BASF ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου,  
Θεσ/νίκη

## 10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος :

### Ερασιτεχνική χρήση:

1. Πλαστικά (PPE/HDPE/PET) δοχεία (κουβάδες, μπουκάλια, σακούλες κ.α.) καλυμμένα με πλαστικό καπάκι ή πλαστικό υλικό συγκόλλησης (PE/PP) που περιέχουν:

- 1.α. μη-ανοιγόμενες ετοιμόχρηστες μονάδες με δόλωμα έως και 50 γραμμάρια, ή
- 1.β. δόλωμα σε σακουλάκια\* των 15 γραμμαρίων.

Μέγεθος συσκευασίας: έως και 3 kg.

2. Πολύφυλλες σακούλες από χαρτί/αλουμίνιο που περιέχουν:

- 2.α. μη-ανοιγόμενες ετοιμόχρηστες μονάδες με δόλωμα έως και 50 γραμμάρια, ή
- 2.β. δόλωμα σε σακουλάκια\* των 15 γραμμαρίων.

Μέγεθος συσκευασίας: έως και 3 kg.

3. Επενδεδυμένα με πλαστικό χαμηλής πυκνότητας (LDPE) χάρτινα κιβώτια που περιέχουν:

- 3.α. μη-ανοιγόμενες ετοιμόχρηστες μονάδες με δόλωμα έως και 50 γραμμάρια, ή
- 3.β. δόλωμα σε σακουλάκια\* των 15 γραμμαρίων.

Μέγεθος συσκευασίας: έως και 3 kg.

4. Προ-δολωμένοι δολωματικοί σταθμοί από πλαστικό (PPE/HDPE/PET) μέσα σε χάρτινο κουτί ή σε σακούλα πολύφυλλη από χαρτί/αλουμίνιο, που περιέχουν δολώματα έως και 50 γραμμάρια.

Μέγεθος συσκευασίας: έως και 3 kg.

5. Δόλωμα έως και 200 γραμμάρια μέσα σε προσχηματισμένη χάρτινη ή πλαστική παγίδα (PPE/HDPE/PET) ή δίσκο με αποσπώμενο καπάκι.

### Επαγγελματική χρήση:

1. Πλαστικά (PPE/HDPE/PET) δοχεία (κουβάδες, μπουκάλια, σακούλες κ.α.) καλυμμένα με πλαστικό καπάκι ή πλαστικό υλικό συγκόλλησης (PE/PP) που περιέχουν:

- 1.α. μη-ανοιγόμενες ετοιμόχρηστες μονάδες με δόλωμα έως και 50 γραμμάρια, ή
- 1.β. δόλωμα σε σακουλάκια\* των 15 γραμμαρίων.

Μέγεθος συσκευασίας: έως και 25 kg.

2. Πολύφυλλες σακούλες από χαρτί/αλουμίνιο που περιέχουν:

- 2.α. μη-ανοιγόμενες ετοιμόχρηστες μονάδες με δόλωμα έως και 50 γραμμάρια, ή
- 2.β. δόλωμα σε σακουλάκια\* των 15 γραμμαρίων.

Μέγεθος συσκευασίας: έως και 25 kg.

3. Επενδεδυμένα με πλαστικό χαμηλής πυκνότητας (LDPE) χάρτινα κιβώτια που περιέχουν:

- 3.α. μη-ανοιγόμενες ετοιμόχρηστες μονάδες με δόλωμα έως και 50 γραμμάρια, ή
- 3.β. δόλωμα σε σακουλάκια\* των 15 γραμμαρίων.

Μέγεθος συσκευασίας: έως και 10kg.

\* Τα σακουλάκια που περιέχουν το δόλωμα είναι πολύφυλλα από χαρτί/πλαστικό (PE και/ή PP)

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση:  
**« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »**

### 11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται-τρόπος δράσης:

Ισχυρό αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο 2<sup>ης</sup> γενιάς, που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση των ποντικών (*Mus musculus*) και των αρουραίων (*Rattus rattus*, *R. norvegicus*). Τα συμπτώματα δηλητηρίασης των ποντικών εμφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες (3 – 13 ημέρες) από την λήψη του δολώματος.

### 12. Δόσεις εφαρμογής:

Είδος στόχος	Πεδίο εφαρμογής	Δοσολογία
Ποντικοί ( <i>Mus musculus</i> )	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	15 έως 30 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης. Οι θέσεις δόλωσης θα απέχουν 1 έως 2 μέτρα μεταξύ τους.
Αρουραίοι ( <i>Rattus rattus</i> , <i>R. norvegicus</i> )	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	45-60 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης. Οι θέσεις δόλωσης θα απέχουν 5 έως 10 μέτρα μεταξύ τους.

### 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. Επίσης οι θέσεις δόλωσης θα πρέπει να είναι προστατευμένες από τη βροχή και να διασφαλίζεται ότι τα δολώματα δεν θα παρασυρθούν από νερό.

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 ανά τακτά χρονικά διαστήματα (κατά προτίμηση την 4<sup>η</sup> και 7<sup>η</sup> 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, 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. Εικονογράμματα κινδύνου: ----

#### 15. Δηλώσεις επικινδυνότητας (H φράσεις): ---

#### 16. Δηλώσεις προφύλαξης (P φράσεις):

**P102** Μακριά από παιδιά

#### Άλλες φράσεις προφύλαξης

Μην τοποθετείτε το σκεύασμα σε μέρη όπου είναι εύκολο να πλησιάσουν άλλα ζώα και πουλιά (αγροτικά ή μη).

Μην τοποθετείτε τα δολώματα σε επιφάνειες που είναι πιθανό να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές.

Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε πιείτε ή καπνίσετε και μετά την εφαρμογή.

Φυλάσσεται κλειδωμένο

**EUH401:** “Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.”

#### 17. Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο:

Το σκεύασμα περιέχει δραστική ουσία Floucoumafen που είναι αντιπηκτικό τρωκτικοκτόνο. Σε περίπτωση έκθεσης στο σκεύασμα καλέστε χωρίς καθυστέρηση το Κέντρο Δηλητηριάσεων, το Κέντρο Πρώτων Βοηθειών ή απευθυνθείτε σε κάθε περίπτωση σε έναν γιατρό περιγράφοντας την κατάσταση των συμπτωμάτων της μόλυνσης (αναφέρετε τις οδηγίες πρόληψης και θεραπείας που αναγράφονται στην ετικέτα, επαληθεύστε την δόση και την έκταση της έκθεσης στη μόλυνση).

Παράλληλα προχωρήστε στις ακόλουθες ενέργειες :

- Σε περίπτωση εισπνοής, αναπνεύστε καθαρό αέρα και αναπαυθείτε
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : απομακρύνετε τα ενδύματα και πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι. Μη χρησιμοποιείτε διαλυτικά και χλώρια.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : πλυθείτε με άφθονο χλιαρό νερό για αρκετά λεπτά έχοντας τα μάτια ανοικτά.
- Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε καλά το στόμα. Ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα. Μην προκαλέσετε εμετό. Ανεξάρτητα από την ληφθείσα ποσότητα φαρμάκου, αποφύγετε τη λήψη τροφής ή ποτού. Σε περίπτωση έντονης αδιαθεσίας, επικοινωνήστε άμεσα με το Κέντρο Πρώτων Βοηθειών.

**Αντίδοτο:** Βιταμίνη Κ1 (υπό ιατρική παρακολούθηση).

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

**18. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (Ρ φράσεις):**

- 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:**

Το προϊόν παραμένει σταθερό για 2 χρόνια, στην αρχική, κλειστή συσκευασία του, προστατευμένο από το φως, μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 30 °C.

**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 **30-9-2016**.

**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: 7334/77471/16-6-2014) 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. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012

#### **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.

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**