



**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.: 11936/134713

**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: VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.
(Δια: ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ & ΣΙΑ ΕΕ
Τσιτούρη 22
15231 Χαλάνδρι)
(Με απόδειξη)**

ΚΟΙΝ.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής
έγκρισης διάθεσης στην αγορά
του βιοκτόνου (τροωκτικοκτόνο)
σκευάσματος VEBIRAT DIFE
BLOCK»**

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο**

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.26(2).
4. Τις διατάξεις του Π.Δ. 52/2009 (ΦΕΚ71/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 διφenaκούμη (difenacoum).
5. Την εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής 2014/397/ΕΕ της 25^{ης} Ιουνίου 2014 (L186) για την παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της διφθειαλόνης και διφenaκούμης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14.
 6. Την έγκριση του προϊόντος **MURIN DIFE BLOCK** που έλαβε στην Ιταλία με αριθμό **IT/2012/00043/Aut** 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').
 7. 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».
 8. Τη με αριθ. πρωτ. 11936/134713/ 24-10-2014, αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ14-0094** στο βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:
 1. **Εμπορικό όνομα:** VEBIRAT DIFE BLOCK
 2. **Μορφή:** Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε κηρώδεις κύβους (BB).
 3. **Εγγυημένη σύνθεση:** difenacoum 0.005 % β/β
βοηθητικές ουσίες: 99,995% β/β
Περιέχει τον πικραντικό –αποτρεπτικό παράγοντα: denatonium benzoate
χρώμα: μπλέ
 4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** >99,5 %
 5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** ACTIVA S.R.L – Ιταλία.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο : ACTIVA S.R.L – Ιταλία.
γ. Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.: Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας difenacoum 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:** VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.- Via Desman 43 35010 Borgoricco, Padova, Ιταλία
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ & ΣΙΑ ΕΕ., Τσιτούρη 22, 15231 Χαλάνδρι
γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: GEMMA Import and Commercial Co. Α. Θρακομακεδόνων 107, 13679-Αχαρνές Αθήνα
 7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.p.A, Ιταλία.
 8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.p.A, Ιταλία..
 9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος** VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.p.A, Ιταλία.
 10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος :**

Μη επαγγελματική χρήση

1. Κύβοι των 20 γρ., που τοποθετούνται εντός σακιδίων
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 60, 80, 100, 120, 160, 200, 240, 300, 500 γρ.
2. Κύβοι των 20 γρ., που τοποθετούνται εντός χάρτινου κουτιού.
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 60, 80, 100, 120, 160, 200, 240, 300, 500 γρ
3. Κύβοι των 20 γρ., που τοποθετούνται εντός blister που αποτελείται από χαρτόνι και πλαστικό επικάλυμμα
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 60, 80, 100, 120, 160 γρ
4. Κύβοι των 20γρ., που τοποθετούνται εντός πλαστικού δοχείου-κάδου
Μέγεθος συσκευασίας: 40, 60, 80, 100, 120, 160, 200, 240, 300, 500 γρ.

Επαγγελματική χρήση

5. Κύβοι των 20 γρ., που τοποθετούνται εντός σακιδίων
Μέγεθος συσκευασίας: 600, 720, 760, 800 γρ., 1, 2, (2.5), 3, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 20 και 25 κιλών
6. Κύβοι των 20 γρ., που τοποθετούνται εντός χάρτινου κουτιού ή χαρτοκιβωτίου
Μέγεθος συσκευασίας: 600, 720, 760, 800 γρ., 1, 2, (2.5), 3, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 20 και 25 κιλών
7. Κύβοι των 20 γρ., που τοποθετούνται εντός πλαστικού δοχείου-κάδου
Μέγεθος συσκευασίας: 600, 720, 760, 800 γρ., 1, 2, (2.5), 3, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 20 και 25 κιλών

Υλικό συσκευασίας

- (α) Σακίδια από πολυαιθυλένιο ή HDPE ή PET/PE ή πολυεστέρα/ πολυαιθυλένιο ή Αλουμίνιο/ πολυαιθυλένιο
- (β) Κουτιά από χαρτόνι.
- (γ) Blister που αποτελείται από χαρτόνι και πλαστικό επικάλυμμα από PVC ή PE
- (δ) Δοχεία-κάδοι από πολυαιθυλένιο ή HDPE ή πολυπροπυλένιο

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* και *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	Δοσολογία
Ποντικοί (<i>Mus musculus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	40 γρ δολώματος (2 κύβοι των 20 γρ έκαστος) ανά 10 τετρ. μέτρα

Αρουραίοι (<i>Rattus rattus</i> <i>R. norvegicus</i>)	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	60-100 γρ δολώματος (3 – 5 κύβιοι των 20 γρ έκαστος) ανά 10 τετρ μέτρα.
---	---	---

13. Τρόπος και χρόνος εφαρμογής:

Η χρήση των δολωμάτων προορίζεται για εσωτερικούς χώρους κτιρίων, 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.

Τα δολώματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά εντός κατάλληλων δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από το άνοιγμα.

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.

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 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 4η και 7η 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 γρήση 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).

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα όσα αναγράφονται στην ετικέτα του.

14. Εικονογράμματα κινδύνου:---

15. Δηλώσεις Επικινδυνότητας (Η φράσεις) : ---

16. Δηλώσεις προφύλαξης (P φράσεις):

- P102** Φυλάσσεται μακριά από παιδιά
P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν τη χρήση
P270 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε

Άλλες φράσεις προφύλαξης

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

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.

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 τροφτικοκτόνο 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 το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό

Πρώτες βοήθειες:

Η διφενακούμη (difenacoum) 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. Μην 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

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 απορρίπτονται στο περιβάλλον. 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

190. 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 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 **31-8-2020**.

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.

ΙV. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ

Στο φάκελο που συνοδεύει την αίτηση (Αρ. πρωτ ΥΑΑ&Τ: 11936/134713/ 24-10-2014) έχει κατατεθεί επιστολή πρόσβασης στις μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Υ. 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.

ΥΙ. 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.
4. 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