



**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.:13031/152441 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: UNICHEM d.o.o.  
Sinja Gorica 2,  
1360, Vrhnika  
ΣΛΟΒΕΝΙΑ**

**(Δια της AGRIPHAR HELLAS ΑΕΕΒΕ  
Λεωφόρος ΝΑΤΟ – Θέση Πηλιχό  
19300 Ασπρόπυργος)**

**ΘΕΜΑ:«Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
διάθεσης στην αγορά του  
βιοκτόνου (τροπτικοκτόνο)  
σκευάσματος RATIMOR 0.005  
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<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 brodifacoum.

5. Την έγκριση του προϊόντος **RATIMOR Brodifacoum Fresh Bait** που έλαβε στην Ιρλανδία με αριθμούς **IE/BPA/70205/ 06-8-2013 (Επαγγελματική χρήση)** και **IE/BPA/70206/06-8-2013 (ερασιτεχνική χρήση)** 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. 13031/ 152441/ 9-12-2013, 12438/144485/22-11-2013 και 10450/120047/ 4-10-2013 αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση και τη με αρ. πρωτ 102719/23-11-2011 γνωστοποίηση ενδιαφέροντος για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ14-0071** στο βιοκτόνο (τροκτικοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:
  1. **Εμπορικό όνομα:** RATIMOR 0.005 RB
  2. **Μορφή:** Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε μορφή πάστας (fresh bait-RB).
  3. **Εγγυημένη σύνθεση:** brodifacoum 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:** 95,0 %
  5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** PelGar International Ltd.- Ηνωμένο Βασίλειο  
**β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο :** PelGar International Ltd.- Ηνωμένο Βασίλειο (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 brodifacoum 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:** UNICHEM d.o.o, Sinja Gorica 2, 1360, Vrhnika, Σλοβενία.  
**β. Υπεύθυνος επικοινωνίας:** AGRIPHAR HELLAS AEEBE, Λεωφόρος ΝΑΤΟ – Θέση Πηλιχό, 19300 Ασπρόπυργος.  
**γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:** Ο κάτοχος της έγκρισης
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** UNICHEM d.o.o.- Σλοβενία
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** (α) UNICHEM d.o.o.- Σλοβενία  
(Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
8. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** (α) UNICHEM d.o.o.- Σλοβενία  
(β) AGRIPHAR HELLAS AEEBE - Ελλάδα  
(γ) ΕΛΛΑΓΡΡΕΤ ΑΒΕΕ – Ελλάδα

(δ) PHYTORGAN ABEE – Ελλάδα

(Η διεύθυνση των εργοστασίων έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

**10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος :**

Τόπος/περιγραφή συσκευασίας	Υλικό συσκευασίας <sup>1</sup>	Μεγέθη συσκευασιών για μη επαγγελματίες	Μεγέθη συσκευασιών για επαγγελματίες
Δολώματα των 10g ή 15g σε χάρτινα φακελάκια συσκευασμένα μέσα σε σακούλα (PE, PE/PP, PP, χαρτί/PE), τοποθετημένη μέσα σε εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι ή ινοσανίδα (χαρτοκιβώτιο)	Εσωτερική συσκευασία: χάρτινο φακελάκι  Εξωτερική συσκευασία: σακούλες από PE, PE/PP, PP, χαρτί/PE τοποθετημένες μέσα σε εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι ή ινοσανίδα	100g, 120g, 150g, 160g, 200g, 220g, 225g, 240g, 250g, 260g, 300g, 320g, 330g, 340g, 350g, 360g, 370g, 400g, 500g	500g, 1kg, 2.5kg, 5kg, 10kg
Δολώματα των 10g ή 15g σε χάρτινα φακελάκια μέσα σε συσκευασίες από PE ή PP	Εσωτερική συσκευασία: χάρτινο φακελάκι  Εξωτερική συσκευασία: συσκευασίες από PE ή PP	100g, 120g, 150g, 160g, 200g, 220g, 240g, 250g, 260g, 300g, 320g, 330g, 340g, 350g, 360g, 370g, 400g, 500g	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg
Δολώματα των 10g ή 15g σε χάρτινα φακελάκια μέσα σε συσκευασίες από PE ή PP	Εσωτερική συσκευασία: χάρτινο φακελάκι  Εξωτερική συσκευασία: σακούλα από χαρτί natron	500g	5kg, 10kg, 20kg, 25kg
Δολώματα των 10g ή 15g σε χάρτινα φακελάκια μέσα σε κουβαδάκια από PE ή PP	Εσωτερική συσκευασία: χάρτινο φακελάκι  Εξωτερική συσκευασία: κουβαδάκια από PE ή PP	200g, 240g, 350g, 400g, 500g	1kg, 2.4kg, 2.5kg, 4kg, 5kg, 8kg, 10kg
Δολώματα των 10g ή 15g σε χάρτινα φακελάκια μέσα σε χαρτοκιβώτια (χαρτόνι ή ινοσανίδα)	Εσωτερική συσκευασία: χάρτινο φακελάκι  Εξωτερική συσκευασία: χαρτοκιβώτια (χαρτόνι ή ινοσανίδα)	500g	500g, 1kg, 2.5kg, 5kg, 10kg

Τόπος/περιγραφή συσκευασίας	Υλικό συσκευασίας <sup>1</sup>	Μεγέθη συσκευασιών για μη επαγγελματίες	Μεγέθη συσκευασιών για επαγγελματίες
Δολώματα των 10g ή 15g σε χάρτινα φακελάκια μέσα σε χαρτοκιβώτια (χαρτόνι ή ινοσανίδα) με σακούλα ή επένδυση από PE ή PP	Εσωτερική συσκευασία: χάρτινο φακελάκι  Εξωτερική συσκευασία: χαρτοκιβώτια (χαρτόνι ή ινοσανίδα) με σακούλα ή επένδυση από PE ή PP	500g	500g, 1kg, 2.5kg, 5kg, 10kg
1 ή 2 φακελάκια των 15g ή 1, 2, 3 ή 4 φακελάκια των 10g τοποθετημένα σε έτοιμο απαραβίαστο δολωματικό σταθμό από HDPE ή PP για ποντίκια, μέσα σε εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι ή ινοσανίδα.	Εσωτερική συσκευασία: χάρτινα φακελάκια τοποθετημένα σε έτοιμο απαραβίαστο δολωματικό σταθμό από HDPE ή PP για ποντίκια  Εξωτερική συσκευασία: κιβώτιο από χαρτόνι ή ινοσανίδα	10g, 15g, 20g, 30g, 40g	10g, 15g, 20g, 30g, 40g
13 φακελάκια των 15g ή 20 φακελάκια των 10g τοποθετημένα σε έτοιμο απαραβίαστο δολωματικό σταθμό από HDPE ή PP για αρουραίους, μέσα σε εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι ή ινοσανίδα.	Εσωτερική συσκευασία: χάρτινα φακελάκια τοποθετημένα σε έτοιμο απαραβίαστο δολωματικό σταθμό από HDPE ή PP για αρουραίους  Εξωτερική συσκευασία: κιβώτιο από χαρτόνι ή ινοσανίδα	195g, 200g	195g, 200g
2 φακελάκια των 15g ή 2 φακελάκια των 10g ή 3 φακελάκια των 10g ή 4 φακελάκια των 10g συσκευασμένα σε έτοιμο σχεδιασμένο δολωματικό σταθμό για ποντίκια από χαρτόνι ή ινοσανίδα, με διατρήσεις.	Εσωτερική συσκευασία: χάρτινα φακελάκια  Εξωτερική συσκευασία: δολωματικός σταθμός από χαρτόνι ή ινοσανίδα για ποντίκια	20g, 30g, 40g	20g, 30g, 40g
Blister (συσκευασίες από PP ή PE) που περιέχουν δόλωμα σε μορφή πάστας. 50 blister τοποθετημένα μέσα σε εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι ή ινοσανίδα.	Εσωτερική συσκευασία: συσκευασίες από PP ή PE (blister)  Εξωτερική συσκευασία: εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι ή ινοσανίδα	----	4kg

Τόπος/περιγραφή συσκευασίας	Υλικό συσκευασίας <sup>1</sup>	Μεγέθη συσκευασιών για μη επαγγελματίες	Μεγέθη συσκευασιών για επαγγελματίες
Συσκευασίες (blisters) από PP ή PE που περιέχουν δολώματα σε φακελάκια (4 φακελάκια των 10g ή 8 φακελάκια των 10g ή 20 φακελάκια των 10g). Blisters τοποθετημένα μέσα σε εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι ή ινοσανίδα.	Εσωτερική συσκευασία: φακελάκια σε συσκευασίες από PP ή PE (blisters)  Εξωτερική συσκευασία: εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι ή ινοσανίδα	40g, 80g, 200g	----
Συσκευασίες (blister) από PP ή PE που περιέχουν 40g, 80g, 100g ή 200g δολώματος, τοποθετημένες μέσα σε εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι	Εσωτερική συσκευασία: συσκευασίες από PP ή PE (blister)  Εξωτερική συσκευασία: εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι	----	40g, 80g, 100g, 200g
Πάστα μέσα σε φυσίγγια για εφαρμογή με πιστολέτο	Εσωτερική συσκευασία: φυσίγγια  Εξωτερική συσκευασία: δ/ε	----	300g

<sup>1</sup> PP = πολυπροπυλένιο, PS = πολυστυρένιο, PE = πολυαιθυλένιο, HDPE = πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, PVC = πολυβινυλοχλωρίδιο,

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*).

### 12. Δόσεις εφαρμογής:

Είδος στόχος	Πεδίο εφαρμογής	Δοσολογία
Ποντικοί ( <i>Mus musculus</i> )	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	10 έως 20 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης. Οι θέσεις δόλωσης θα απέχουν 5 μέτρα για

		μέτριας έντασης προσβολές και 2 μέτρα για υψηλής έντασης προσβολές.
Αρουραίοι ( <i>Rattus rattus</i> , <i>R. norvegicus</i> )	Εσωτερικοί χώροι και γύρω από κτίρια	10 έως 60 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης. Οι θέσεις δόλωσης θα απέχουν 10 μέτρα για μέτριας έντασης προσβολές και 5 μέτρα για υψηλής έντασης προσβολές.
	Υπόνομοι (*)	20 έως 200 γρ δολώματος ανά θέση δόλωσης. Οι θέσεις δόλωσης θα πρέπει να επιλέγονται έτσι ώστε τα δολώματα να μην έρχονται σε επαφή με τα νερά του υπονόμου ή να μην παρασύρονται από αυτά.

(\*) Μόνο από επαγγελματίες χρήστες

### 13. Τρόπος και χρόνος εφαρμογής:

Η χρήση των δολωμάτων προορίζεται για εσωτερικούς χώρους κτιρίων και γύρω από 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. 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, 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. Δηλώσεις προφύλαξης (P φράσεις):**

<b>P102</b>	Μακριά από παιδιά
<b>P103</b>	Διαβάστε την ετικέτα πριν τη χρήση
<b>P220</b>	Αποθηκεύστε μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
<b>P262</b>	Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα
<b>P270</b>	Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε
<b>P280</b>	Φοράτε προστατευτικά γάντια
<b>P405</b>	Φυλάσσεται κλειδωμένο

**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 πείτε ή καπνίσετε και μετά την εφαρμογή.

Οι επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει να φορούν μάσκα και προστατευτικό εξοπλισμό κατά τον χειρισμό των δολωμάτων.

**EUH401:** “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:**

Το σκεύασμα περιέχει δραστική ουσία brodifacoum 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, 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 K1 (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 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.

**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 **31-1-2017**.

**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: 102719/23-11-2011) έχει κατατεθεί επιστολή πρόσβασης στις μελέτες του δρώντος συστατικού 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 **4140**, άδεια κυκλοφορίας του βιοκτόνου (τρωκτικοκτόνου) **RATIMOR 0,005 RB (δραστική ουσία: brodifacoum 0.005%)**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αρ. πρωτ. 118280/21-4-2008 και τροποποιήθηκε με την αρ. πρωτ 124202/30-10-2008 απόφαση μας με κάτοχο έγκρισης την **UNICHEM d.o.o.** 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**