

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

04/12/2020



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Καλλιθέα
 TELEFAX: 210 9212 090
 Τηλέφωνο: 210 9287 249
 Email: biocides@minagric.gr

Αθήνα 4-11 2020
Αρ. πρωτ.: 6749/184127

ΠΡΟΣ: ICB Pharma Tomasz
 Świątosławski, Paweł
 Świątosławski Sp.J., Ul.
 Moździerzowców 6a,
 43-602 Jaworzno, Πολωνία
 (Δια της "AGRIBIZ", Ξενίας 1,
 11527, Αθήνα).
ΚΟΙΝ.: ΓΟΥΛΑΣ PROTECTION ΑΕ,
 Ζαφειροπούλου 9-11,
 11145 Αθήνα.

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο βιοκτόνο προϊόν
(εντομοκτόνο) BIFENT FOGGER PLUS.

Α Π Ο Φ Α Σ Η**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) με αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα το αρθρ. 89 παρ.2 και άρθρο 95.
2. Τον υπ' αριθ. 1272/2008 Κανονισμό ΕΕ της επιτροπής με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
3. Τις διατάξεις του ν.721/77 (ΦΕΚ 298/Α/1977) "για την έγκριση κυκλοφορίας και τον έλεγχο των γεωργικών φαρμάκων" και ειδικότερα το άρθρο 2 αυτού.
4. Τις διατάξεις του ν. 4622/Α'133/2019 με θέμα «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 παρ. 1.
5. Το άρθ. 87 του ν. 3528/Α'26/2007 με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
6. Τη με αριθ. 4616/52519 κ.υ.α. (ΦΕΚ 1367/Β/16-05-2016) με θέμα «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων».
7. Τη με αριθ. 1881/286212 υ.α (ΦΕΚ /4612/Β/19-10-2020) μεταβίβασης της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής

Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση.

8. Τη με αριθ. 4829/52048 (ΦΕΚ 1471/Β/3-5-2012) κ.υ.α. με θέμα «Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το Π.Δ. 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 14 και 18» και ειδικότερα το άρθρο 5 περ. 1.
9. Το με αριθ. πρωτ. ΕΜΠ 1461/23-9-2020 έγγραφο του ΜΦΙ με θέμα «Έλεγχος αποτελεσματικότητας του βιοκτόνου σκευάσματος (ΤΠ-18) BIFENT® FOGGER PLUS για χορήγηση οριστικής έγκρισης κυκλοφορίας, σύμφωνα με την περίπτωση 1 του άρθρου 5 της υπ' αρ. πρωτ. 4829/52048/03.05.2012 κ.υ.α. (Β' 1471).».
10. Τη με αρ. πρωτ. 2833/72493/5-3-2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, το με αριθ. πρωτ. 6749/184127/8-7-2020 συμπληρωματικά και το με αρ. πρωτ. 5979/162561/19-6-2020 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε άδεια διάθεσης με αριθμό **ΤΠ18-0439** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** BIFENT® FOGGER PLUS
2. **Μορφή:** Αερόλυμα (ΑΕ)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Piperonyl Butoxide: 2,77% β/β (τεχνικά καθαρό 3,011% β/β)
Tetramethrin: 0,74% β/β (τεχνικά καθαρό 0,803% β/β)
Permethrin: 1,86% β/β (τεχνικά καθαρό 2% β/β)
Βοηθητικές ουσίες: 94,186% β/β
4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα** των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσών σε καθαρή δραστική ουσία:
Piperonyl Butoxide 92% min, Tetramethrin 92% min, Permethrin 93% min
5. **α. Παρασκευαστές των δ.ο.:** Piperonyl butoxide & tetramethrin: Endura S.P.A., Italy, Permethrin: Limaru NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited), Belgium.
β. Τεχνικές προδιαγραφές των δ.ο.: όπως προσδιορίζονται στα έντυπα IVa, IVb και V της αίτησης και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** ICB Pharma Tomasz Świątosławski, Paweł Świątosławski Sp.J., Ul. Moździerzowców 6a, 43-602 Jaworzno, Πολωνία.
β. Υπεύθυνος διάθεσης στην ελληνική αγορά: ΓΟΥΛΑΣ PROTECTION ΑΕ, Ζαφειροπούλου 9-11, 11145 Αθήνα.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Ο κάτοχος της έγκρισης
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** ICB Pharma Tomasz Świątosławski, Πολωνία
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Jago-Pro Sp. z o.o., Πολωνία
10. **Συσκευασία:** Είδος – Μέγεθος- Υλικό: Δοχείο από αλουμίνιο των 100 ml.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:

<<ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ>>

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται και τρόπος δράσης:**

Εντομοκτόνο για την καταπολέμηση κουνουπιών (όπως *Culex quinquefasciatus* *Aedes* sp.), μυγών (όπως η οικιακή μύγα (*Musca domestica*)) και των γερμανικών κατσαρίδων (*Blattella germanica*), σε εσωτερικούς χώρους.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Για χρήση μόνο από κατόχους άδειας καταπολέμησης εντόμων και τρωκτικών σε κατοικημένους χώρους από το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Κλείστε τον χώρο που θα γίνει η εφαρμογή. Κλείστε τον κλιματισμό, εάν υπάρχει καθώς και ηλεκτρικές συσκευές ή γυμνές φλόγες.

Μην τοποθετείτε το δοχείο απευθείας στο έδαφος. Τοποθετήστε μία σανίδα ή χαρτί κάτω από το δοχείο. Τοποθετήστε το δοχείο στο κέντρο του δωματίου.

Ενεργοποίηση του δοχείου:

1. Κρατήστε το δοχείο μακριά από το πρόσωπο και με κατεύθυνση αντίθετη από αυτό. (το προϊόν απελευθερώνεται κάθετα προς τα πάνω)
2. Γυρίστε τη βαλβίδα δεξιά κατά 180 μοίρες εφαρμόζοντας το προϊόν σε μικρές επιφάνειες για το χρόνο που χρειάζεται για να εφαρμοστεί η κατάλληλη δόση. Γυρίστε την βαλβίδα προς την αντίθετη φορά, αφού τελειώσετε και απομακρυνθείτε από τον χώρο.
3. Σε περίπτωση πλήρους εφαρμογής, γυρίστε τη βαλβίδα δεξιά κατά 180 μοίρες και αφήστε το δοχείο μέχρι να αδειάσει. Κρατήστε το μακριά από το πρόσωπο, τοποθετήστε το δοχείο σε όρθια θέση και απομακρυνθείτε από τον χώρο εφαρμογής.
4. Αφήστε τον χώρο κλειστό για περίπου 4 ώρες και στη συνέχεια ανοίξτε τις πόρτες και τα παράθυρα και αερίστε τον για περίπου 1 ώρα.

13. Φάσμα δράσης

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Εσωτερικοί κατοικημένοι χώροι, γραφεία, χώροι επεξεργασίας τροφίμων, εστιατόρια, καταστήματα και άλλοι δημόσιοι χώροι	<u>Κουνούπια:</u> <i>Culex quinquefasciatus</i> <i>Aedes sp.</i> Γερμανική κατσαρίδα (<i>Blattella germanica</i>) <u>Μύγες:</u> Οικιακή μύγα (<i>Musca domestica</i>)	Ψεκάσμός 1 δευτερολέπτου απελευθερώνει 1,4 γρ. προϊόντος αποτελεσματικό για 12 κ.μ. (Ένα δοχείο των 100 ml μπορεί να χρησιμοποιηθεί για χώρο 500 κ.μ.)	Εφαρμόζεται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους

Παρατηρήσεις:

- Υπολογίστε τον χώρο και τον χρόνο εφαρμογής για την βέλτιστη δόση του σκευάσματος.
- Πριν την εφαρμογή, απομακρύνετε από τον χώρο ανθρώπους, ζώα, ενυδρεία, σκεύη κουζίνας, επιτραπέζια σκεύη και τρόφιμα.
- Καλύψτε τις επιφάνειες επεξεργασίας τροφίμων για την αποφυγή μόλυνσης.
- Προφυλάξτε το πόσιμο νερό από μόλυνση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μέσα σε ντουλάπια, κάτω από έπιπλα (π.χ. τραπέζι) κτλ.

14. Συνδυαστικότητα : --

15. Εικονογράμματα κινδύνου**16. Προειδοποιητική λέξη : ΚΙΝΔΥΝΟΣ****17. Δηλώσεις επικινδυνότητας:**

H222 Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα.

H229 Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H351 Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.

H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

18. Δηλώσεις προφύλαξης:

P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

P410+P412 Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν ο ερεθισμός επιμένει ή σε περίπτωση ευαισθητοποίησης, συμβουλευτείτε γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα επαναχρησιμοποιήσετε.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό και πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια, εάν χρειαστεί.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος: Στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, προστατευμένο από το απευθείας ηλιακό φως και από θερμοκρασίες >35°C, διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. Καταστήματα πώλησης:

Επιτρέπεται η πώλησή του μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και στην ετικέτα θα αναγράφεται η φράση «επιτρέπεται η πώληση μόνο σε συνεργεία που έχουν άδεια καταπολέμησης εντόμων και τρωκτικών σε κατοικημένους χώρους από το Υπουργείο 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. Με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα έγκριση ισχύει:

A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία tetramethrin που περιέχεται στο BIFENT FOGGER PLUS, για ΤΠ18 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

B) μέχρι να εκδοθεί η έγκριση του προϊόντος, σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό σε περίπτωση συμμόρφωσης του κατόχου με το άρθρο 89, παρ 3 αυτού.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γεν. Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ