

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα 1-4-2019
Αριθ. πρωτ.: 1518/25181

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Email: biocides@minagric.gr

ΠΡΟΣ: LODI S.A.S
Γαλλία
(Δια της ΠΡΟΤΕΚΤΑ ΑΕ
Αγ. Παύλου 39 Περιστέρι
121 32)

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου
(εντομοκτόνου) σκευάσματος
DIGRAIN SPRAY»**

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 34, 89(3) και (4).
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 της ΚΥΑ 4616/52519 (ΦΕΚ 1367/Β/16-5-2016) «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».
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 1036/2013 της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2013, σχετικά με την έγκριση του etofenprox ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18.

5. Την έγκριση του προϊόντος αναφοράς (R4BP3 ASSET No **FR-0012533-0000**) που έλαβε χώρα στην Γαλλία ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
6. Τη με αριθ. 619/46787 (ΦΕΚ 988/Β/22-3-2019) Απόφαση του Υπουργού και Υφυπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού», «με εντολή Υφυπουργού» ή «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού», κατά περίπτωση, στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
7. Την αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας (R4BP3 CASE No BC-PX018010-28) για την έγκριση του βιοκτόνου προϊόντος στην Ελλάδα, καθώς επίσης και τις συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρίας με αρ. πρωτ.1518/25181/7-2-2019 και R4BP3 communication number: NMP-C-1369829-92-00/F.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0340** στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:
 1. **Εμπορικά ονόματα:** DIGRAIN SPRAY, VESPER C&F SPRAY, C&F SPRAY, DIGRAIN MICROBUBBLES, PHOBI MICROBUBBLES
 2. **Μορφή:** Εναιώρημα, λάδι σε νερό (EW)
 3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Etofenprox 0.198 % β/β
βοηθητικές ουσίες: 99.802 % β/β
 4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:**
97 %
 5. **Παρασκευαστής των δ.ο:** Mitsui Chemicals Agro, Inc- Ιαπωνία (LKC UK Ltd-Ηνωμένο Βασίλειο)
 6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** LODI SAS, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray Γαλλία
 7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** LODI SAS, Γαλλία

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: LODI SAS, Γαλλία

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: LODI SAS, Γαλλία.

II. Εγκρίνουμε την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, όπως αυτή επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης απόφασης

III. Καταστάματα πώλησης

-

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **27-09-2022**.
- β. Πριν τη λήξη της παρούσας έγκρισης, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014.
- γ. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- δ. 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.

V. 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. Η ετικέτα θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσας απόφασης.

VI. Με την παρούσα έγκριση ανακαλείται από την **1/4/2019** η υπ' αριθ **ΤΠ18-0141**, άδεια κυκλοφορίας του βιοκτόνου (εντομοκτόνο) **VESPER C&F SPRAY (δραστική ουσία: etofenproth 0,2%)**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αρ. πρωτ. **1114/14522/30-4-2015** απόφαση μας, όπως

ισχύει, με κάτοχο έγκρισης την **LODI SAS**. Για τα υπάρχοντα αποθέματα του ανωτέρω σκευάσματος:

- α. Απαγορεύεται από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσης (**1/4/2019**) η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς όλα τα σημεία πώλησης και
 - β. Δίνεται χρονική περίοδος μέχρι την **30/6/2019** για την πώληση των αποθεμάτων από τα καταστήματα λιανικής πώλησης και τη χρήση τους από τους καταναλωτές.
- Τυχόν αδιάθετες ποσότητες μετά την **1/7/2019** 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 8 και 9 της ΚΥΑ 4616/52519 (ΦΕΚ 1367/Β/16-5-2016).

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ. Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

DIGRAIN SPRAY

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

1. Διοικητικές πληροφορίες**1.1 Εμπορική ονομασία του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
DIGRAIN SPRAY VESPER C&F SPRAY C&F SPRAY DIGRAIN MICROBUBBLES PHOBI MICROBUBBLES	ΕΛΛΑΔΑ

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	LODI SAS
	Διεύθυνση	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray Γαλλία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ18-0340	
Ημερομηνία έκδοσης	1/4/2019	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	27/9/2022	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	LODI SAS
Διεύθυνση παρασκευαστή	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray Γαλλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray Γαλλία

1.4 Παρασκευαστής (ές) της (των) δραστικής (ών) ουσίας (ιών)

Δραστική ουσία	Etofenprox
Όνομα παρασκευαστή	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, 103-0027 Chuo-ku, Tokyo Ιαπωνία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Omuta Works, 30 Asamuta-cho, Omita, 836-8610 Fukuoka Ιαπωνία

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος**2.1 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για την σύνθεση του προϊόντος**

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Δράση	CAS number	EC number	Περιεκτικότητα (%)
Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Δραστική Ουσία	80844-07-1	407-980-2	0.198

2.2 Τύπος σκευάσματος

Εναιώρημα, λάδι σε νερό (EW)

3. Εγκεκριμένες χρήσεις**Πίνακας 1. Χρήση 1: Ερασιτέχνες χρήστες.**

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρthropόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Για χρήση σε εσωτερικούς χώρους κατά βαδιστικών εντόμων συμπεριλαμβανομένων των κατσαρίδων και μυρμηγκιών καθώς και κατά των ακάρεων (τσιμπούρια).
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	<u>Κατσαρίδες:</u> <i>Blattella germanica</i> (Γερμανική κατσαρίδα) - Ακμαία, νύμφες <i>Blatta orientalis</i> (Ανατολίτικη κατσαρίδα) - Ακμαία, νύμφες <u>Μυρμήγκια:</u> <i>Lasius niger</i> (Μυρμήγκι των κήπων) – Ακμαία <u>Κρότωνα (τσιμπούρια):</u> <i>Ixodes ricinus</i> (Τσιμπούρι των προβάτων) – Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Ψεκασμός επιφανειών
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Το προϊόν χρησιμοποιείται ως ετοιμόχρηστο διάλυμα Δόση εφαρμογής: 77 ml/m ² (ισοδύναμο με 0.15 gr δ.σ./m ²). Υπολειμματική διάρκεια δράσης: 8 εβδομάδες.

	Συχνότητα εφαρμογής: μέχρι 2 εφαρμογές ανά έτος.
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό (ερασιτέχνες χρήστες)
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλες με αντλία από PET και HDPE σε μεγέθη από 250ml έως 2LT

4. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

Ταξινόμηση και επισήμανση του προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008

Ταξινόμηση	
Εικονογράμματα κινδύνου	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δήλωση επικινδυνότητας	H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. P501 Διάθεση του περιέκτη σε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
Παρατήρηση	Περιέχει 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one and 1,2-benzisothiazol-2(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

<p><u>Γενικές οδηγίες χρήσης</u></p> <p>Να διαβάζετε πάντα την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν από τη χρήση και να ακολουθείτε όλες τις οδηγίες που παρέχονται.</p> <p>Να εφαρμόζετε το προϊόν ακολουθώντας πάντοτε τις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.</p> <p>Εφαρμόστε μέχρι 20 πατήματα αντλίας κατά μήκος μιας ζώνης 1 μ. x 20 εκ.</p> <p>Πριν από την εφαρμογή, ξεπλύνετε τις επιφάνειες για να αποφύγετε πιθανή ασυμβατότητα μεταξύ προϊόντων (απορρυπαντικά, απολυμαντικά, εντομοκτόνα, κλπ)</p> <p>Ενημερώστε τον κάτοχο της έγκρισης εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.</p>
--

Μην καθαρίζετε τον χώρο που έχει γίνει η εφαρμογή μέχρι να ολοκληρωθεί η εφαρμογή (έως και 8 εβδομάδες).

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε περιορισμένες περιοχές (όχι ανοικτούς χώρους) και σε επιφάνειες που δεν καθαρίζονται τακτικά, π.χ. πίσω από το ψυγείο ή κάτω από το φούρνο.

Μέτρα μετριασμού κινδύνου:

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε σημεία προσβάσιμα σε παιδιά.

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε σημεία προσβάσιμα σε κατοικίδια ζώα.

Μην ψεκάζετε απευθείας σε άτομα, ζώα ή κλινοσκεπάσματα.

Εκκενώστε το χώρο από ζώα πριν από την εφαρμογή.

Απομακρύνετε όλα τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και τα ποτά πριν από την εφαρμογή.

Μην το χρησιμοποιείτε σε επιφάνειες και εγκαταστάσεις που πιθανόν να έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές, ποτά και ζώα.

Για να αποφύγετε την έμμεση επιμόλυνση κατά τη διάρκεια γειτονικής εφαρμογής, καλύψτε όλες τις επιφάνειες και τις εγκαταστάσεις που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές, ποτά και ζώα.

5.2 Αναλυτικά στοιχεία για τις πιθανές άμεσες ή έμμεσες παρενέργειες και για τις οδηγίες πρώτων βοηθειών καθώς και για έκτατα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε το μολυσμένο δέρμα με σαπούνι και νερό. Επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων εάν προκύψουν συμπτώματα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, σηκώνοντας περιστασιακά τα άνω και κάτω βλέφαρα. Ελέγξτε αν υπάρχουν και αφαιρέστε τους φακούς επαφής. Συνεχίστε να ξεπλένετε με χλιαρό νερό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Σε περίπτωση εμφάνισης ερεθισμάτων ή προβλημάτων όρασης, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση εισπνοής ατμού ψεκασμού: Μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε θέση άνετη για αναπνοή. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν συμπτώματα και/ή έχουν εισπνευσθεί μεγάλες ποσότητες.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν προκύψουν συμπτώματα και / ή έχουν καταναλωθεί μεγάλες ποσότητες.

Σε περίπτωση απώλειας συνείδησης, τοποθετήστε σε θέση ανάρρωσης και ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

Διατηρείτε το δοχείο ή την ετικέτα διαθέσιμα.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων 210 77 93 777

5.3 Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

Μην απορρίπτετε τα αχρησιμοποίητα προϊόντα σε υδάτινα ρεύματα και αποχετεύσεις.
Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα προϊόντα, τη συσκευασία τους και όλα τα άλλα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
Η συσκευασία δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή ανακυκλώνεται. Απαγορεύεται η διάθεση της συσκευασίας στο περιβάλλον

5.4 Συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια
Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά

6. Άλλες πληροφορίες

-