



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

Αθήνα, 8-02-2023
Αριθ. πρωτ.: 848/23664

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 72 41, - 7169
Email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Ανανέωση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (εντομοκτόνο) σκευάσματος DIGRAIN SPRAY»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 το άρθρο 31, 52.
2. Το άρθρ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
3. Τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014 της Επιτροπής της 7^{ης} Μαρτίου 2014 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την ανανέωση των αδειών για βιοκτόνα προϊόντα που υπόκεινται σε αμοιβαία αναγνώριση.
4. 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.
5. 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.
6. Τη με αριθ. 4616/52519 (Β' 1367/16-05-2016) κ.υ.α. 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 (Β' 4612/19-10-2020) υ.α. 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. Στις 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.
9. Την έγκριση του προϊόντος **DIGRAIN SPRAY** που έλαβε στην Ελλάδα με αριθμό έγκρισης **ΤΠ18-0340 (R4BP3 Asset No: GR-0020528-0000)** σύμφωνα με την υπ' αριθ. 1518/25181/01-04-2019 απόφαση μας όπως ισχύει.
10. Την ανανέωση της έγκρισης του προϊόντος **DIGRAIN SPRAY** που έλαβε στη Γαλλία (**R4BP3 Asset No: FR-0012533-000**), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
11. Τη αριθ. **BC-VY065445-92** αίτηση στο μητρώο βιοκτόνων (R4BP3) και τη συμπληρωματική αίτηση με αρ. πρωτ. 848/23664/24-01-2023 της ενδιαφερόμενης εταιρίας.

Αποφασίζουμε

- I. Ανανεώνουμε την έγκριση διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ18-0340 (R4BP3 Asset No: GR-0020528-0000)** στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Εμπορικό όνομα: DIGRAIN SPRAY

C&F SPRAY

VESPER C&F SPRAY

DIGRAIN MICROBUBBLES

PHOBI MICROBUBBLES

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: 97,2 %

5. Παρασκευαστής των δ.ο: Mitsui Chemicals Agro, Inc - Ιαπωνία

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

III. Καταστάματα πώλησης: Δεν ορίζεται

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **11-01-2028**.
- 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'έξουσιοδότηση 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.

Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 8 και 9 της 4616/52519 (Β' 1367/16-05-2016) κ.υ.α..

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης
Γεωργίας»**

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ. Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

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

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	11/1/2028	

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-methylpropyl ether	Δραστική Ουσία	80844-07-1	407-980-2	0,198

2.2 Τύπος σκευάσματος: Εναιώρημα, λάδι σε νερό (EW)

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Εικονογράμματα κινδύνου	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δήλωση επικινδυνότητας	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/περιεχομένου σε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
Παρατήρηση	EUH 208: Περιέχει 2-methyl-2H-isothiazole-3-one και 1,2-benzisothiazol-2(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση #1 Ψεκασμός - Εσωτερικοί χώροι - Ευρύ κοινό

Τύπος προϊόντος	PT18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της	Για χρήση σε εσωτερικούς χώρους κατά βαδιστικών εντόμων συμπεριλαμβανομένων των κατσαρίδων και μυρμηγκιών

εγκεκριμένης χρήσης	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

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης.

Ενημερώστε τον κάτοχο της έγκρισης εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.

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.

Εάν η προσβολή επιμένει, επικοινωνήστε με αδειοδοτημένο συνεργείο απεντομώσεων μυοκτονιών.

Το DIGRAIN SPRAY σκοτώνει τα έρποντα έντομα (κατσαρίδες, μυρμήγκια) και τα τσιμπούρια σε 24 ώρες. Για προστασία από τα τσιμπήματα τσιμπουριών, συνιστώνται εναλλακτικές μέθοδοι.

Εφαρμόστε μέχρι 20 πατήματα αντλίας κατά μήκος μιας ζώνης 1 μ. x 20 εκ..

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

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. Να εφαρμόζεται μόνο σε περιοχές που δεν έχουν πρόσβαση βρέφη, παιδιά, ζώα συντροφιάς και ζώα μη στόχοι.

5.3 Ειδικές πιθανές άμμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων/έναν ιατρό.
 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων/έναν ιατρό.
 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή τα μαλλιά): Βγάλτε όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό.
 Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή εξανθήματος: Συμβουλευτείτε έναν ιατρό.
 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ξεπλύνετε με νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής σας, εάν φοράτε και μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα. Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων/έναν ιατρό.
 Έχετε μαζί σας τον περιέκτη ή την ετικέτα του προϊόντος σε περίπτωση που χρειάζεστε ιατρική συμβουλή.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων 210 77 93 777

5.4 Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Μην απορρίπτετε τα αχρησιμοποίητα προϊόντα στο έδαφος, σε υδάτινα ρεύματα, υδραγωγούς (νεροχύτες, τουαλέτες κ.λπ.) και αποχετεύσεις. Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα προϊόντα, τη συσκευασία τους και όλα τα άλλα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5.5 Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Διάρκεια ζωής: 6 μήνες.
 Φυλάσσεται μακριά από παιδιά και ζώα συντροφιάς.

6. Άλλες πληροφορίες

-