

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 21/12/2023
Αριθ. πρωτ.: 11900/336409

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 7241, 7167
email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου σκευάσματος (ΤΠ14, τρωκτικοκτόνο) Vertox 25 Oktablok (red) ως προς τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του προϊόντος, την εγγυημένη σύνθεση και τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης».

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 τα άρθρα 50 και 52.
2. Το άρθ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
3. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Απριλίου 2013 σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και συγκεκριμένα το άρθρο 7.
4. Τη με αριθ. 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367) 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».
5. Τη με αριθ. πρωτ. **11547/275801/21-11-2019** απόφασή μας, όπως ισχύει, με την οποία χορηγήθηκε άδεια διάθεσης στην αγορά για το βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) **Vertox 25 Oktablok (red)**.
6. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α'133) 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.
7. Τη με αριθ. 1881/286212/19-10-2020 (Β' 4612) 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. Την απόφαση του κράτους μέλους εισηγητή (Ιρλανδία) στο προϊόν αναφοράς Vertox 25 Oktablok (red) (R4BP3 Asset No IE-0016001-0000).
9. Την αριθ. **BC-PM073992-13** αίτηση στο μητρώο των βιοκτόνων (R4BP3) καθώς και τις με αρ. πρωτ. 4331/121097/09-05-2022, 5864/165842/16-06-2022 και 11900/336409/02-11-2023 συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

1. Τροποποιούμε την άδεια διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ14-0163 (Asset No GR-0021849-0000)** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. πρωτ. **11547/275801/21-11-2019** απόφασή μας, όπως ισχύει, για το βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) **Vertox 25 Oktablok (red)** ως προς τα **εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του προϊόντος, την εγγυημένη σύνθεση και τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης** και ειδικότερα το σημείο 8 της άδειας διάθεσης στην αγορά και τα σημεία 1.3 και 3 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ως παρακάτω:

Σημεία της άδειας διάθεσης που τροποποιούνται:

- 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** (α) PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR, Alton, Hants, Ηνωμένο Βασίλειο
(β) Promedivet SRL, 545500 SOVATA , str. Lunga nr. 46/G jud., Mures, Ρουμανία
(γ) PelGar International Limited, Overley Hill, B5061, Wellington, TF6 5HD, Telford, Ηνωμένο Βασίλειο

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: (α) PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR, Alton, Hants, Ηνωμένο Βασίλειο
(β) Promedivet SRL, 545500 SOVATA , str. Lunga nr. 46/G jud., Mures, Ρουμανία
(γ) PelGar International Limited, Overley Hill, B5061, Wellington, TF6 5HD, Telford, Ηνωμένο Βασίλειο
(δ) ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΕ, Νέα Κηφισιά, Ελλάδα

Βοηθητικές ουσίες όπως αυτές προσδιορίζονται στην αίτηση της εταιρείας, χωρίς να επιφέρουν αλλαγή στην αποτελεσματικότητα του σκευάσματος.


Σημεία της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος που τροποποιούνται:

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	PelGar International Limited
Διεύθυνση παρασκευαστή	Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hants Ηνωμένο Βασίλειο
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	α)Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hants Ηνωμένο Βασίλειο β)Promedivet SRL 545500 SOVATA , str. Lunga nr. 46/G jud., Mures, Ρουμανία γ) PelGar International Limited, Overley Hill, B5061, Wellington, TF6 5HD, Telford, Ηνωμένο Βασίλειο

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H373 : Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (αίμα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση
Δηλώσεις προφύλαξης	P314: Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P501: Διάθεση του περιέκτη σε εγκεκριμένους τόπους απομάκρυνσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
Παρατήρηση	ΕUH208: Περιέχει 1,2-βενζισοθειαζολ-3(2H)-ονη και 2-οκτυλ-2H-ισοθειαζολ-3-ονη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

- II. Το κείμενο της ετικέτας να είναι σύμφωνο με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.
- III. Ως προς τα λοιπά στοιχεία ισχύει η με αριθ. πρωτ. **11547/275801/21-11-2019** απόφασή μας όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης
Γεωργίας»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Pelgar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002, Lyon, Γαλλία
Ε.Σ.: Τμήμα Γ3