

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 07 - 09 -2022
 Αριθ. πρωτ.: 8083/238055

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) RATIMOR 0,005 BB ως προς την εγγυημένη σύνθεση, την ταξινόμηση και επισήμανση».

**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 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.
4. 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.
5. 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».
6. Τη με αριθ. πρωτ. **12049/160861/21-11-2018** απόφασή μας, όπως ισχύει, με την οποία ανανεώθηκε η άδεια διάθεσης στην αγορά για το βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) **RATIMOR 0,005 BB**.

7. Την τροποποίηση του προϊόντος αναφοράς Ratimor Brodifacoum Wax Blocks (R4BP3 Asset No IE-0000457-0000), που έλαβε χώρα στο Κράτος Μέλος αναφοράς (Ιρλανδία).
8. 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.
9. 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.
10. Την αριθ. **BC-CJ070128-46** αίτηση στο μητρώο των βιοκτόνων (R4BP3) καθώς και α) τη με αρ. πρωτ. **3524/100932/13-04-2022** συμπληρωματική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και β) την αρ. πρωτ. **8083/238055/18-08-2022** ενημέρωση της Ιρλανδίας.


Αποφασίζουμε

- I. Τροποποιούμε την άδεια διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ14-0070 (Asset No GR-0007972-0000)** που ανανεώθηκε με τη με αριθ. πρωτ. **12049/160861/21-11-2018** απόφασή μας, όπως ισχύει, για το βιοκτόνο (τρωκτικοκτόνο) **RATIMOR 0,005 BB** ως προς **την εγγυημένη σύνθεση, την ταξινόμηση και την επισήμανση** και ειδικότερα το σημείο 4 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του προϊόντος ως παρακάτω:

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

4. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Επισήμανση	
	
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (αίμα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Δηλώσεις προφύλαξης	P260: Μην αναπνέετε τη σκόνη. P314: Συμβουλευτείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Παρατήρηση	ΕΥ208: Περιέχει octhilinone (οκθειλινόνη) (ΙSO); 1,2-βενζισοθειαζολόνη-3(2Η). 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. **12049/160861/21-11-2018** απόφασή μας όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης
Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360, Vrhnika, Σλοβενία
Ε.Δ.: Τμήμα Γ3