



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

Αθήνα, 07-03-2023
Αριθ. πρωτ.: 617/18426

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 9287241, -169
EMAIL: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ 18, εντομοκτόνο) σκευάσματος SAFWS002»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22^{ης} Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα τα άρθρα 19, 32 και 34.
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. Το άρθ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
4. 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».
5. 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.
6. 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.

7. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2015/416 της Επιτροπής της 12ης Μαρτίου 2015 για την έγκριση της ουσίας dinotefuran ως δραστικής ουσίας προς χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18.
8. Την άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος αναφοράς **SAFWS002** που έλαβε στο Βέλγιο με αριθμό **R4BP3 ASSET No: BE-0029999-0000**, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 29 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
9. Την αριθ. **BC-WR062812-09** αίτηση στο μητρώο βιοκτόνων (R4BP3) καθώς και τη με αρ. πρωτ. **617/18426/19-01-2023** συμπληρωματική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0571 (R4BP3 Asset No: GR-0030000-0000)** στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** SAFWS002
2. **Μορφή:** RB - Δόλωμα (έτοιμο για χρήση)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Dinotefuran 0,242 % β/β
Βοηθητικές ουσίες: 99,76 % β/β
4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** Dinotefuran 99.1%
5. **Παρασκευαστής της δ.ο:** α) LKC Chem-Regs Ltd (Για λογαριασμό της Mitsui Chemicals Agro. Inc., Ιαπωνία), Ιρλανδία
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** SUMI AGRO France, Παρίσι, Γαλλία
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** SUMI AGRO France SAS, Παρίσι, Γαλλία
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Ledin Print- und Media Center GmbH, Γκαϊμερσχάιμ Γερμανία
Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: Ledin Print- und Media Center GmbH, Γκαϊμερσχάιμ Γερμανία

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

- III. **Καταστήματα πώλησης:** Δεν εφαρμόζεται

IV. ΗΜ. ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **21/12/2027**.
- 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.

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).

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

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. SUMI AGRO France, 251 rue du Faubourg Saint Martin, 75010, Παρίσι, Γαλλία
Ε.Δ.: Τμήμα Γ3

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

SAFWS002

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**1.1. Εμπορική ονομασία/-ες του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
SAFWS002	Ελλάδα

1.2. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	SUMI AGRO France
	Διεύθυνση	251 rue du Faubourg Saint Martin, 75010, Παρίσι, Γαλλία
Αριθμός άδειας	ΤΠ18-0571	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	07/03/2023	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	21/12/2027	

1.3. Παρασκευαστής/-ές του προϊόντος

Επωνυμία παρασκευαστή	SUMI AGRO FRANCE SAS
Διεύθυνση παρασκευαστή	251 Rue du Faubourg Saint Martin, 75010 Παρίσι Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Ledin Print- und Media Center GmbH, Neuhartshöfe 16, 85080 Γκαϊμερσχάιμ Γερμανία

1.4. Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών

Δραστικής ουσίας	Dinotefuran
Επωνυμία παρασκευαστή	LKC Chem-Regs Ltd (Acting for Mitsui Chemicals Agro. Inc. (Japan))
Διεύθυνση παρασκευαστή	40 Mespil Road, D04 C2N4 Δουβλίνο Ιρλανδία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	40 Mespil Road, D04 C2N4 Δουβλίνο Ιρλανδία

Δραστικής ουσίας	Dinotefuran
Επωνυμία παρασκευαστή	Mitsui Chemicals Agro, Inc.,
Διεύθυνση παρασκευαστή	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1 Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027 Τόκιο, Ιαπωνία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi, 836-8610 Φουκουόκα Ιαπωνία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Dinotefuran	(RS)-1-methyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylmethyl) guanidine	Δραστική Ουσία	165252-70-0		0,242

2.2. Είδος τυποποίησης

RB - Δόλωμα (έτοιμο για χρήση)

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Ταξινόμηση	
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις
Δηλώσεις προφύλαξης	P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον P501 Διάθεση του περιεχομένου σε οικιακά απόβλητα

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση # 1 – Αυτοκόλλητο παραθύρου με εντομοκτόνο για μύγες

Τύπος προϊόντος	PT18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Έτοιμο προς χρήση αυτοκόλλητο παραθύρου κατά της οικιακής μύγας για χρήση σε κλειστούς χώρους. Το αυτοκόλλητο δρα ως φορέας της εντομοκτόνου πάστας.

Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: <i>Musca domestica</i> Κοινή ονομασία: Οικιακή μύγα Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί χώροι
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Αυτοκόλλητο παραθύρου Τοποθετήστε το αυτοκόλλητο στο εσωτερικό του παραθύρου.
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Χρησιμοποιήστε ένα αυτοκόλλητο ανά 30 m ³ Αποτελεσματικό για έως 6 μήνες. 1 έως 2 εφαρμογές ετησίως.
Κατηγορία/-ες χρηστών	Ευρύ κοινό
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Χάρτινο κουτί (εξωτερική συσκευασία) που περιέχει 2 καρτέλες με 2 αυτοκόλλητα (διαμέτρου 75 mm περίπου) έκαστη, συνολικά 4 αυτοκόλλητα ανά κουτί.

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και βγάλτε μια χάρτινη καρτέλα από το χάρτινο κουτί. Αφαιρέστε το λευκό προστατευτικό σιλικονούχο χαρτί. Ξεκολλήστε το αυτοκόλλητο που βρίσκεται στην πίσω επιφάνεια. Τοποθετήστε το αυτοκόλλητο στην εσωτερική πλευρά του παραθύρου, σε σημείο που δεν είναι προσβάσιμο στα παιδιά και τα ζώα συντροφιάς. Επιστρέψτε τα εναπομείναντα αυτοκόλλητα πίσω στο λευκό προστατευτικό σιλικονούχο χαρτί για να τα προστατεύσετε και τοποθετήστε τα πίσω στο χάρτινο κουτί τους. Να χρησιμοποιείτε ένα αυτοκόλλητο ανά 30 m³. Για μεγαλύτερους χώρους χρησιμοποιήστε ένα αυτοκόλλητο ανά 30 m³ χωρίς να υπερβαίνετε τα 8 αυτοκόλλητα ανά κατοικία.

Αντικαταστήστε/Αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα μετά από 6 μήνες.

Εφαρμογή μία ή δύο φορές τον χρόνο, με αποτελεσματικότητα που διαρκεί για 6 μήνες.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Μην αγγίζετε την μπροστινή πλευρά του αυτοκόλλητου που χρησιμοποιείται. Να μην εφαρμόζεται σε επιφάνειες ή σκεύη που είναι πιθανόν να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές, ποτά ή ζώα.

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ¹

5.1. Οδηγίες χρήσης

Συμμορφωθείτε με τις γενικές οδηγίες χρήσης.

Να αποφεύγετε να πλένετε τα αυτοκόλλητα. Αν αυτό συμβεί, πετάξτε το χρησιμοποιημένο ύφασμα καθαρισμού στα οικιακά απόβλητα.

Ενημερώστε τον κάτοχο της έγκρισης, εάν η επέμβαση είναι αναποτελεσματική.

Να αποφεύγετε τη συνεχή χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που η προσβολή επιμένει, επικοινωνήστε με ένα αδειοδοτημένο συνεργείο απεντομώσεων – μυοκτονιών.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

-

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών

Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες. Δεν είναι γνωστές ειδικές πληροφορίες περί συμπτωμάτων και επιπτώσεων προκαλούμενων από το προϊόν.

Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

Εάν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης, δεν είναι πιθανή η άμεση επαφή με το προϊόν.

Οδηγίες πρώτων βοηθειών:

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε το δέρμα με νερό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό

¹ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Έκτακτα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος:

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Η απόρριψη στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται.

Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών αρχών.

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

Διάθεση του περιεχομένου στα οικιακά απόβλητα.

Οι περιέκτες που δεν περιέχουν απόβλητα μπορούν να ανακυκλωθούν.

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

Φυλάσσετε μακριά από παιδιά και ζώα/κατοικίδια που δεν είναι οργανισμοί στόχοι.

Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 20°C.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 40°C.

Προστατέψτε από τον παγετό και το ηλιακό φως.

Αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος, στην αρχική του συσκευασία.

Χρόνος ζωής: 2 χρόνια

6. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ