

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 14-12-2021
Αριθ. πρωτ.: 9173/254284

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 7241, 7166
Email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ18, εντομοκτόνο) σκευάσματος BOMBEX® PEBBYS® CS».

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 34.
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. 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. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1090/2014 της Επιτροπής της 16ης Οκτωβρίου 2014 σχετικά με την έγκριση περμεθρίνης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 και 18.
6. Την άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος αναφοράς **BOMBEX® PEBBYS® CS** που έλαβε στην Ολλανδία (**R4BP3 ASSET No: NL-0016408-0000**), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 29 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
7. 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.

8. Το άρθ. 87 του ν. 3528/2007 (Α'26) με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
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-DU023831-29** αίτηση στο μητρώο των βιοκτόνων (R4BP3) καθώς και τις με αρ. πρωτ. **4861/55250/11-05-2016, 5032/109487/16-05-2019, 8280/222554/23-08-2021** και **9173/254284/17-09-2021** συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0501 (R4BP3 ASSET NO: GR-0020824-0000)** στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Εμπορικό όνομα: BOMBEX® PEBBYS® CS
CHECKinsect® CS-PRO

2. Μορφή: Εναιώρημα μικροκαψυλίων (CS)

3. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία: Περμεθρίνη (permethrin) 25,25 % β/β

Λοιπές βοηθητικές ουσίες: 74,75 % β/β

4. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 93 %.

5. Παρασκευαστής της δ.ο: Tagros Chemicals India Ltd., Ινδία.

6. Κάτοχος της έγκρισης: SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Ελβετία

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: DIACHEM S.p.A., Ιταλία

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: DIACHEM S.p.A., Ιταλία

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: DIACHEM S.p.A., Ιταλία

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

III. Καταστήματα πώλησης

Το προϊόν θα πρέπει να πωλείται μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και μόνο σε συνεργεία μυοκτονίας που έχουν την κατά νόμο προβλεπόμενη άδεια.

Οι συσκευασίες για επαγγελματική χρήση θα πρέπει να αναφέρουν επί της ετικέτας τους τη φράση «Επιτρέπεται η πώλησή του σε αδειοδοτημένα συνεργεία απεντόμωσης-μυοκτονίας».

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α.** Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **06-08-2031**.
- 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 οποιοσδήποτε 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 κ.υ.α. με αριθ. 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367).

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής
Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Jesmond Holding AG, Baarerstrasse 8, 6301, Zug, Ελβετία
Ε.Δ.: Τμήμα Γ3

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

BOMBEX[®] PEBBYS[®] CS

(Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται και περισσότερες ονομασίες)

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
BOMBEX® PEBBYS® CS CHECKinsect® CS-PRO	Ελλάδα

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	Jesmond Holding AG
	Διεύθυνση	Baarerstrasse 8, 6301, Zug, Ελβετία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ18-0501	
Ημερομηνία έκδοσης	14-12-2021	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	06-08-2031	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	DIACHEM S.p.A.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio (Bergamo) Ιταλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio (Bergamo) Ιταλία

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

Δραστική ουσία	Περμεθρίνη (Permethrin)
Όνομα παρασκευαστή	Tagros Chemicals India Ltd.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, India 600 008 Egmore, Chennai Ινδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam 607 005 Cuddalore Ινδία

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

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Δράση	CAS number	EC number	Περιεκτικότητα (%)
----------------	---------------------	-------	------------	-----------	--------------------


Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Δράση	CAS number	EC number	Περιεκτικότητα (%)
(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκ αρβοξυλικό 3-φαινοξυβενζύλιο (Permethrin/Περμεθρίνη)		Δραστική Ουσία	52645-53-1	258-067-9	25,25

2.2 Τύπος σκευάσματος

CS - Εναιώρημα μικροκαψυλίων

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Επισήμανση	
	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p>H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.</p> <p>H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p>
Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα.</p> <p>P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.</p> <p>P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.</p> <p>P280: Να φοράτε Προστατευτικά γάντια/προστατευτική ενδυμασία/προστασία ματιών/προστασία προσώπου.</p> <p>P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.</p> <p>P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.</p> <p>P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς.</p>
Παρατήρηση	

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση #1 – Εφαρμογή σε σφηκοφωλιές σε εξωτερικούς χώρους – Επαγγελματίες χρήστες

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εντομοκτόνο
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	<i>Vesputa spp.</i> <i>Vespa velutina</i> Στάδιο ανάπτυξης: Φωλιές
Πεδίο εφαρμογής	Εξωτερικοί Χώροι, περιμετρικά των κτιρίων
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός Το προϊόν εφαρμόζεται σε σφηκοφωλιές με τη χρήση κατάλληλου μηχανικού ή ηλεκτρικού ψεκαστήρα χειρός χαμηλής ή μεσαίας πίεσης.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	5 mL προϊόντος αραιώνονται σε 1 L νερό (1: 200), Από το τελικό διάλυμα, εφαρμόζονται 50 ml ανά φωλιά Μια (1) εφαρμογή ανά φωλιά.
Κατηγορία (ες) χρηστών	Επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλες : HDPE 50 - 1000 mL F-HPDE 50 - 1000 mL PET 50 - 1000 mL

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Ψεκάστε απευθείας στις σφηκοφωλιές (διαμέτρου 20 - 30 cm), μέσα και γύρω από την οπή εισόδου της φωλιάς.

Μία εφαρμογή ανά φωλιά.

Μετά την εφαρμογή απομακρύνετε την φωλιά ως στερεό απόβλητο.

Μην παρασκευάζετε περισσότερο διάλυμα από όσο χρειάζεται για την εφαρμογή.

Εφαρμόστε γενικά μέτρα υγιεινής για τον έλεγχο των επιβλαβών οργανισμών, π.χ. απομακρύνετε όλες τις πηγές τροφής.

Να διαβάζετε πάντα την ετικέτα ή το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση και να

ακολουθείτε όλες τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτήν.

Ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.

Για την αποφυγή εμφάνισης ανθεκτικότητας, η εφαρμογή του προϊόντος θα πρέπει να εναλλάσσεται με εφαρμογές άλλων προϊόντων με διαφορετική δραστική ουσία και τρόπο δράσης.

Εξετάστε τον κύκλο ζωής και τα χαρακτηριστικά των εντόμων-στόχων και προσαρμόστε την εφαρμογή κατάλληλα. Ειδικότερα, θα πρέπει να εντοπίζονται τα ευπαθή στάδια ανάπτυξης και προσαρμόζοντας κατάλληλα το χρόνο και το πεδίο εφαρμογής.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε περιοχές όπου υπάρχει υποψία ή αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα στο(α) δραστικό(α) συστατικό(α) που περιέχεται(νται) στο προϊόν αυτό.

Τα επίπεδα αποτελεσματικότητας πρέπει να παρακολουθούνται και τα περιστατικά μειωμένης αποτελεσματικότητας θα πρέπει να διερευνώνται για να διασφαλιστεί ή μη ύπαρξη ανθεκτικότητας ή η πιθανή εμφάνιση ανθεκτικότητας .

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τις εφαρμογές πρέπει να είναι κατάλληλος, σωστά συντηρημένος και βαθμονομημένος.

Να αποφεύγεται η συνεχής εφαρμογή του προϊόντος.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Ψεκασμός μέσης και χαμηλής πίεσης:

Οι χειριστές θα πρέπει να φορούν γάντια και προστατευτικές στολές (το υλικό των γαντιών και των προστατευτικών στολών πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος) όταν το προϊόν ψεκάζεται σε μέση πίεση

(δηλαδή σε πίεση 4 έως 7 bar) ή σε χαμηλή πίεση (δηλαδή σε πίεση 1 έως 3 bar).

Ψεκασμός με ψεκαστήρα χειρός

Οι χειριστές θα πρέπει να φορούν γάντια (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες για το προϊόν) όταν το προϊόν εφαρμόζεται με ψεκασμό.

Οι παρευρισκόμενοι δεν πρέπει να είναι παρόντες κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Να εφαρμόζεται μόνο σε περιοχές που δεν είναι προσβάσιμες από παιδιά και κατοικίδια ζώα, ιδίως γάτες.

Κρατήστε τις γάτες μακριά από περιοχές που έχει εφαρμοσθεί το προϊόν, καθώς είναι πολύ ευαίσθητες στην τοξικότητα της περμεθρίνης.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, το έδαφος θα πρέπει να καλύπτεται με ένα αδιαπέραστο υλικό (π.χ. πλαστικό κάλυμμα) για την προστασία των οργανισμών εδάφους.

Εφαρμόστε μόνο σε περιοχές που προστατεύονται από πλημμύρες, βροχή και νερά

καθαρισμού.

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

Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια ή το δέρμα μετά από οποιαδήποτε επαφή τους με το προϊόν

Σημείωση για τον γιατρό: Το προϊόν περιέχει πυρεθροειδή. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία. Επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων. Μην χορηγήσετε τίποτα διά στόματος σε άτομο χωρίς τις αισθήσεις του. Μην προκαλέσετε εμετό.

Τα πυρεθροειδή μπορεί να προκαλέσουν παραισθησία (κάψιμο και τσίμπημα του δέρματος χωρίς ερεθισμό). Εάν τα συμπτώματα επιμένουν: Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

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

Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σε εγκεκριμένη εταιρεία διαχείρισης επικίνδυνων αποβλήτων ή σε σημείο συλλογής. Τα άδεια καθαρά δοχεία μπορούν να απορριφθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα.

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα πλαστικά υφάσματα και καλύμματα ως στερεά απόβλητα.

Μην απορρίπτετε το προϊόν στην αποχέτευση.

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

Το προϊόν φυλάσσεται ερμητικά κλεισμένο στον αρχικό περιέκτη, προστατευμένο από το φως και την υγρασία, σε καλά αεριζόμενο, κλειστό χώρο.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και ζώα μη στόχους.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (6°C έως 30°C).

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

Η δραστική ουσία υπάρχει στην ενθυλακωμένη μορφή (99,64%-99,77%) και ελεύθερη (0,23%-0,36%).