

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

**Αθήνα, 29-07-2021
Αριθ. πρωτ.: 2007/58652**

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 72 41-9287166
Email: biocides@minagric.gr

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην
αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ18,
εντομοκτόνο) σκευάσματος GEL
AF»**

**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 33 και 86.
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. Τις διατάξεις της κ.υ.α. με αριθ. 4616/52519 (Β' 1367/16-05-2016) «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 Π.Δ. 34/2012 (ΦΕΚ72/Α/5-4-2012) «Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του π.δ. 205/2001 (Α' 160) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2011/10/ΕΕ, 2011/11/ΕΕ, 2011/12/ΕΕ, 2011/13/ΕΕ, 2011/66/ΕΕ, 2011/67/ΕΕ, 2011/69/ΕΕ, 2011/70/ΕΕ, 2011/71/ΕΕ, 2011/78/ΕΕ, 2011/79/ΕΕ, 2011/80/ΕΕ, 2011/81/ΕΕ της Επιτροπής» σύμφωνα

με το οποίο καταχωρήθηκε στα Παραρτήματα Ι και ΙΑ του Π.Δ. 205/2001 η δραστική ουσία fipronil.

6. Την άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος αναφοράς **FORMICIDE TUBE F** που έλαβε στην Γαλλία (**R4BP3 ASSET No: FR-0008710-0000**), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 29 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
7. 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.
8. Το άρθ. 87 του ν. 3528/Α'26/2007 με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
9. 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.
10. Την αίτηση (R4BP3 Case number BC-ΥΥ063266-91) και τη με αρ. πρωτ. 2007/58652/26-02-2021 αίτηση συμπληρωματικών στοιχείων της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0481 (R4BP3 ASSET NO: GR-0026298-0000)** στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** GEL AF
AMULET

2. **Μορφή:** Ετοιμόχρηστο δόλωμα (RB)

3. **Εγγυημένη σύνθεση:** fipronil 0.0526% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 99.9474% β/β
Περιέχει πικραντικό παράγοντα

4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 95%.

5. **Παρασκευαστής της δ.ο:** BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freinbach Branch, Ελβετία

6. **Κάτοχος της έγκρισης:** Evergreen Garden Care France SAS, 4 Allée des Séquoias, 69760, Limonest, Γαλλία

7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Evergreen Garden Care France SAS, Γαλλία

8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Evergreen Garden Care France , Γαλλία
Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: Evergreen Garden Care France , Γαλλία

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

III. Καταστήματα πώλησης

-

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **22-06-2025**.
- 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 κ.υ.α. με αριθ. 4616/52519 (Β' 1367/16-05-2016).

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

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ κ.α.α.
Η Προϊσταμένη του Τμήματος Βιοκτόνων
Προϊόντων**

Δρ Δ. ΓΚΙΛΠΑΘΗ

KOIN: Evergreen Garden Care France SAS
4 Allée des Séquoias, 69760
Limonest, Γαλλία

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

GEL AF

(Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται και περισσότερες ονομασίες)

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
GEL AF AMULET	Ελλάδα

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	Evergreen Garden Care France SAS
	Διεύθυνση	4 Allée des Séquoias, 69760 Limonest, Γαλλία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ18-0481	
Ημερομηνία έκδοσης	29-07-2021	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	22-06-2025	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Evergreen Garden Care France SAS
Διεύθυνση παρασκευαστή	4 Allée des Séquoias, 69760, Limonest, Γαλλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Evergreen Garden Care France SAS, Usine de Fourneau, 27580 Bourth Γαλλία

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

Δραστική ουσία	Fipronil
Όνομα παρασκευαστή	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freinbach Branch
Διεύθυνση παρασκευαστή	Houbstrasse 3, 8008 Pfafficon SZ Ελβετία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	32, rue de Verdun, 76410 St.-Aubin-les-Elbeuf Γαλλία

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 (%)
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro-	Δραστική ουσία	120068-37-3	424-610-5	0,0526


	a,a,a,-trifluoro-p-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile (1:1)				
--	--	--	--	--	--

2.2 Τύπος σκευάσματος

RB - Δόλωμα (έτοιμο για χρήση)

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Επισήμανση	
	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις 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 περιεχομένου σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
Παρατήρηση	EUH208: Περιέχει 1,2-βενζισοθειαζολιν-3-όνης. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση #1 – Εφαρμογή από το ευρύ κοινό.

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Ετοιμόχρηστη γέλη σε σωληνάριο για τον έλεγχο των μυρμηγκιών
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: <i>Lasius niger</i> Κοινή ονομασία: Μαύρα Μυρμήγκια στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία και Προνύμφες

	Επιστημονική ονομασία: <i>Linepithema humile</i> Κοινή ονομασία: Μυρμήγκι Αργεντινής στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία και προνύμφες
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι Εντός κτιρίων
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Δολωματική εφαρμογή Το δόλωμα εφαρμόζεται απευθείας κατά μήκος των διαδρομών που ακολουθούν τα μυρμήγκια.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	<u>Δόση εφαρμογής:</u> Εντός κτιρίων: 30 σταγόνες των 35 mg η κάθε μία, που επιμερίζονται σε 6 σταγόνες ανά σημείο δόλωσης και εφαρμόζονται σε 5 συνολικά σημεία δόλωσης (αντιστοιχεί περίπου σε 1.05 γρ. / φωλιά). <u>Αριθμός εφαρμογών:</u> Μία εφαρμογή ετησίως. Σε περίπτωση υψηλής προσβολής, οι σταγόνες θα πρέπει να αντικαθίστανται. Εάν μετά από 1-2 εβδομάδες εντοπιστούν ζωντανά μυρμήγκια, επαναλάβετε την εφαρμογή για μία ακόμα φορά.
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Το προϊόν συσκευάζεται σε σωληνάριο από υψηλής περιεκτικότητας πολυαιθυλαίνιο (30gr)

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

- Να διαβάζετε πάντα την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν από τη χρήση και να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης.
- Ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας, εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.
- Να μην εφαρμόζετε το προϊόν σε απορροφητικές επιφάνειες.
- Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε περιοχές προστατευμένες από βροχή, πλημμύρες και νερό καθαρισμού.
- Να εφαρμόζετε το προϊόν μακριά από το απευθείας ηλιακό φως ή πηγές θερμότητας (π.χ. να μην το τοποθετείτε κάτω από καλοριφέρ).
- Για τη βέλτιστη αποτελεσματικότητα της εφαρμογής, ακολουθήστε τις ορθές πρακτικές υγιεινής, απομακρύνοντας ή αποτρέποντας την πρόσβαση των μυρμηγκιών σε όλες τις πηγές

τροφής. Το δόλωμα θα πρέπει να είναι η κύρια διαθέσιμη πηγή τροφής για τα μυρμήγκια.

- Επαναλάβετε την εφαρμογή εάν μετά από 1 με 2 εβδομάδες εμφανιστούν μυρμήγκια.
- Μετά την ολοκλήρωση της εφαρμογής, συλλέξτε τυχόν υπολείμματα του προϊόντος με απορροφητικό χαρτί για απόρριψη.
- Εάν η προσβολή επιμένει παρά την τήρηση των οδηγιών της ετικέτας, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία χρήστη.
- Αποφύγετε την συνεχόμενη εφαρμογή του προϊόντος.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

- Εφαρμόστε μόνο σε προστατευμένα μέρη μακριά από βρέφη, παιδιά, κατοικίδια ζώα ή άλλα ζώα μη-στόχους, όπως κάτω από ή πίσω από έπιπλα / οικιακές συσκευές, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο ο κίνδυνος δηλητηρίασης.
- Εφαρμόστε αυστηρά μέτρα υγιεινής: μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν και πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.
- Μην καταστρέψετε το σωληνάριο, ακόμη και όταν είναι άδειο.
- Μην το εφαρμόζετε απευθείας πάνω ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά, ούτε σε επιφάνειες ή σκεύη που ενδέχεται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά.

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

- Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε το μολυσμένο δέρμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, επικοινωνήστε με το κέντρο δηλητηριάσεων.
- Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, σηκώνοντας περιστασιακά τα άνω και κάτω βλέφαρα. Ελέγξτε και αφαιρέστε τυχόν φακούς επαφής εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε με χλιαρό νερό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστεί ερεθισμός ή μειωμένη όραση.
- Επαφή με το στόμα: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Επικοινωνήστε με το κέντρο δηλητηριάσεων.
- Έχετε διαθέσιμα τον περιέκτη ή την ετικέτα.
- Σημειώσεις για τον ιατρό: Συμπτωματική θεραπεία.
- Επικοινωνήστε με το κέντρο δηλητηριάσεων εάν έχουν καταποθεί ή εισπνευσθεί μεγάλες ποσότητες.
- Εάν απαιτείται ιατρική συμβουλή, έχετε στη διάθεσή σας τον περιέκτη ή την ετικέτα του

προϊόντος.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

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

- Διαθέστε το αχρησιμοποίητο προϊόν, τη συσκευασία του και όλα τα άλλα απορρίμματα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Μην απορρίπτετε αχρησιμοποίητο προϊόν στο έδαφος, σε υδάτινα ρεύματα, σε σωλήνες αποχέτευσης (νεροχύτης, τουαλέτες) καθώς και σε αγωγούς.

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

- Το προϊόν φυλάσσεται μακριά από παιδιά και σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 35°C.
- Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια

6. Άλλες πληροφορίες

Η ύπαρξη 1,2-βενζισοθειαζολιν-3-όνης που είναι ευαισθητοποιητής του δέρματος και μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, θα πρέπει να αναφέρεται στην ετικέτα.

Περιέχει πικραντικό παράγοντα

Σε περίπτωση αναποτελεσματικής εφαρμογής (υποψία ανθεκτικότητας), ο κάτοχος της άδειας θα πρέπει να ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές.