

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ
(13/05/2021)



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

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
Τηλέφωνο: 210 928 7209, -167
Email: biocides@minagric.gr

Αθήνα, 11/05/2021

Αριθ. Πρωτ.: 808/25604

ΠΡΟΣ: UNICHEM d.o.o,
Sinja Gorica 2, 1360
Vrhnika, Slovenia
(διά του Α. Τουτουζιδάκης
και Σια Ε.Ε. “AGRIBIZ”
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)
ΚΟΙΝ.: UPL Ελλάς Α.Ε., Ριζαρείου 16,
15233, Χαλάνδρι

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) EFFECT
ULTIMUM PRO».**

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις 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 και ειδικότερα τα άρθρα 89 παρ.2 και 95 παρ. 1.
2. Τις διατάξεις του ν.721/77 (Α΄ 298) για την έγκριση κυκλοφορίας και τον έλεγχο των γεωργικών φαρμάκων και ειδικότερα το άρθρο 2 αυτού.
3. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
4. 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.
5. 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.
6. Τη με αριθ. 4616/52519/2016 ΚΥΑ (Β΄ 1367) 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».

7. Τη με αριθ. 4829/52048 (ΦΕΚ 1471/Β/3-5-2012) ΚΥΑ με θέμα «Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το Π.Δ. 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 14 και 18» και ειδικότερα το άρθρ. 5 περ. 1.
8. Το ν. 2690/1999(Α'45). «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις»
9. Την με αριθ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού “Μεταβίβαση 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” (Β'4612/19-12-20).
10. Τη με αρ. πρωτ. 11742/311319/6-11-2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, τα με αρ. πρωτ. 14341/362838/29-12-2020, 808/25604/27-01-2021, 952/29874/1-2-2021, 1173/36952/5-2-2021, 1781/53548/23-02-2021, 1892/56938/25-02-2021, 2829/81981/23-03-2021, 3162/90067/01-04-2021, 3965/106580/16-04-2021 και 4543/119770/06-05-2021 εισερχόμενα mail με τα συμπληρωματικά στοιχεία και το με αρ. πρωτ. 4196/112168/22-04-2021 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε άδεια διάθεσης με αριθμό **ΤΠ18-0471** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1. Εμπορικό όνομα: EFFECT ULTIMUM PRO**
- 2. Μορφή:** Υγρό γαλακτοματοποιήσιμο (EC)
- 3. Εγγυημένη σύνθεση:** Permethrin 6% β/β, [6,45% β/β τεχνικά καθαρό]
Tetramethrin 0,90% β/β, [0,978% β/β τεχνικά καθαρό]
Piperonyl Butoxide 18% β/β, [19,15% β/β τεχνικά καθαρό]
Βοηθητικές ουσίες 73,422% β/β.
- 4. Ελάχιστη Περιεκτικότητα των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρή δραστική ουσία:** Permethrin: 93%, Tetramethrin: 92%, Piperonyl Butoxide : 94%
- 5. α. Παρασκευαστής των δ.ο.:** Permethrin : LIMARU NV-Acting for Tagros Chemicals India Ltd, Tetramethrin, Piperonyl Butoxide : Endura S.p.A., Italy.

β. Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.: Permethrin :Tagros Chemicals India Ltd, Ινδία,
Tetramethrin, Piperonyl Butoxide : Endura S.p.A., Italy.

γ. Τεχνικές προδιαγραφές των δ.ο.: όπως προσδιορίζονται στα Έντυπα IVa, IVb και V της αίτησης και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.
- 6. α. Κάτοχος της έγκρισης:** UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Σλοβενία

β. Υπεύθυνος διάθεσης στην ελληνική αγορά: UPL Ελλάς Α.Ε., Ριζαρείου 16, 15233, Χαλάνδρι
- 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Σλοβενία

9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: 1. UNICHEM d.o.o., Σλοβενία
2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής
3. Agrotechnica, ΒΙ.ΠΕ Θεσσαλονίκης
4. ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ, Ύπατο Θηβών
5. Magma-AGRO ΑΕΒΕ, Οινόφυτα Βοιωτίας

10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος: 1) Φιάλη των 5, 10, 25, 50, 100 mL
2) Φιάλη των 250, 500, 1000 mL
3) Δοχείο, Κάνιστρο των 5, 10, 20 λίτρα
Υλικό συσκευασίας: 1) PET, PE, LDPE, HDPE, PP ή γυάλινο
2) PET, PE, LDPE, HDPE, PP
3) PET, PE, LDPE, HDPE, PP

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:
«ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται και τρόπος δράσης:

Εντομοκτόνο για την καταπολέμηση της οικιακής μύγας (*Musca domestica*), και βαδιστικών εντόμων όπως της Γερμανικής κατσαρίδας (*Blatella germanica*), μυρμηγκιών του είδους *Lasius niger* και κοριών (*Cimex lectularius*). Το προϊόν δρα στο νευρικό σύστημα των εντόμων, μέσω επαφής και κατάποσης.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός των επιφανειών όπου δραστηριοποιούνται τα έντομα, σε ρωγμές, τοίχους, χαραμάδες καθώς και σε όλα τα σημεία που πιθανόν κρύβονται τα έντομα. Εφαρμόζεται σε πορώδεις επιφάνειες (π.χ. τσιμέντο, ξύλο) και μη πορώδεις επιφάνειες (π.χ. γυαλί, κεραμικά). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιδιωτικούς αλλά και δημόσιους χώρους, σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους, μέσα μεταφοράς, κάδους απορριμμάτων, οχήματα μεταφοράς ζώων, καθώς και σε χώρους που διαμένουν τα ζώα, σε βιομηχανίες τροφίμων, αποθηκευτικούς χώρους και στα γειτονικά κτίρια.

13. Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

Ανακινείτε καλά πριν τη χρήση. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος σε νερό και αναδεύστε. Ψεκάστε αμέσως μετά την ετοιμασία του διαλύματος.

14. Φάσμα δράσης:

| ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ | ΣΤΟΧΟΙ | ΔΟΣΕΙΣ | ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ |
|--|---|---|--|
| Εσωτερικοί και εξωτερικοί χώροι Μέσα μεταφοράς, οχήματα μεταφοράς ζώων Χώροι που διαμένουν τα ζώα Βιομηχανίες τροφίμων, αποθηκευτικοί χώροι. Κάδοι απορριμάτων | Κατσαρίδες (<i>Blatella germanica</i>) | <u>Μη πορώδεις επιφάνειες</u> 50 mL/ 5 λίτρα νερού για εφαρμογή σε 100 τ.μ. | Εφαρμόζεται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους |
| | Μυρμήγκια (<i>Lasius niger</i>) | | |
| | Κοριοί (<i>Cimex lectularius</i>) | <u>Πορώδεις επιφάνειες</u> 75 mL/ 5 λίτρα νερού για εφαρμογή σε 100 τ.μ. | |
| | Οικιακή μύγα (<i>Musca domestica</i>) | 25 mL/5 λίτρα νερού για εφαρμογή σε 100 τ.μ. | |

15. Συνδιαστικότητα: -

Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

15. Εικονογράμματα κινδύνου**16. Προειδοποιητική λέξη : ΠΡΟΣΟΧΗ****17. Δηλώσεις επικινδυνότητας**

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

18. Δηλώσεις προφύλαξης

P102 Μακριά από παιδιά.

- P262** Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P501 Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

19. **Πρώτες Βοήθειες:**

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ : Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

Γενικά : Μη χορηγείτε τίποτα, μέσω στόματος, σε αναισθητο άτομο. Τοποθετήστε το άτομο σε θέση ξεκούρασης και διασφαλίστε ότι μπορούν να αναπνεύσουν ελεύθερα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με άφθονο νερό, κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά. Ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα λερωμένα ρούχα και ξεπλύνετε αμέσως τα μέρη του σώματος που ήρθαν σε επαφή με το προϊόν με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εισπνοή : Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα, μακριά από την επικίνδυνη περιοχή. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή αδιαθεσίας, αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Δείξτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας ή την ετικέτα.

Αντίδοτο: Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Συμπληρωματικές πληροφορίες -

Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Κατά το ψεκασμό απομακρύνετε άλλα άτομα, κατοικίδια ζώα, ωδικά πτηνά και σκεπάστε τα ενυδρεία.

Ψεκάζετε με προσοχή, αποφεύγοντας την επαφή του με το δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και το στόμα.

Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

20. **Χρονική σταθερότητα σκευάσματος- συνθήκες αποθήκευσης:**

Διατηρείται σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου στην αρχική του κλειστή συσκευασία για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

21. Καταστήματα πώλησης: Οι συσκευασίες άνω των 250 mL θα πωλούνται μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και θα αναγράφουν τη φράση «επιτρέπεται η

πώληση μόνο σε συνεργεία που έχουν άδεια καταπολέμησης εντόμων και τρωκτικών σε κατοικημένους χώρους από το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

II. Ετικέτα:

α. Να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.

β. Για κάθε συσκευασία, πριν από τη διάθεσή της στην Ελληνική αγορά, να προσκομίζεται στην Υπηρεσία η τελική ετικέτα της.

III. Με την επιφύλαξη του αρθ. 89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η **παρούσα έγκριση ισχύει:**

A) μέχρι να εγκριθεί η **δραστική ουσία** tetramethrin που περιέχεται στο **EFFECT ULTIMUM PRO**, για ΤΠ18 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012,

B) μέχρι να εκδοθεί **έγκριση** του προϊόντος σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό σε περίπτωση συμμόρφωσης του κατόχου με το άρθρο 89, παρ. 3 αυτού.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ