



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 27-01-2020

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

Αθήνα, 22-01-2020
Αριθ. Πρωτ.: 12107/287943ΠΕ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Τηλέφωνο: 210 92 87166-7209
 email: biocides@minagric.gr

ΠΡΟΣ: ZAPI S.p.A.
 Via Terza Strada 12,
 35026 Conselve (PD)
 ΙΤΑΛΙΑ

(Δια της ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.
 Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση έγκρισης διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου σκευάσματος (ΤΠ18, εντομοκτόνο) ΤΧ3 GEL ως προς τις εγκεκριμένες χρήσεις, τις οδηγίες για τη χρήση και τις άλλες πληροφορίες».

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

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 48.
2. 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».
3. Την έγκριση του προϊόντος αναφοράς (R4BP3 ASSET No **IT-0015264-0000**) που έλαβε χώρα στην Ιταλία ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
4. Τη με αριθ. πρωτ. **3547/70466/06-06-2019** απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε έγκριση κυκλοφορίας για το βιοκτόνο (εντομοκτόνο) **ΤΧ3 GEL**.
5. Τη με αριθ. 619/46787 (Β' 988/22-03-2019) Απόφαση του Υπουργού και Υφυπουργών ΥΠΑΑΤ «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού», «με εντολή Υφυπουργού» ή «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού», κατά περίπτωση, στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων», όπως διορθώθηκε με την

αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» στο ΦΕΚ Β' αριθ. 1241/12-04-2019 και τροποποιήθηκε με την με αριθ. 1679/153682 (Β' 2701/02-07-2019) Κ.Υ.Α..

6. Την τροποποίηση στην αξιολόγηση του σκευάσματος (R4BP3 Comm.No NAP-C-1432263-35-00/F) από το Κράτος Μέλος αναφοράς (Ιταλία).
7. Το με αρ. πρωτ. 12107/287943/08-11-2019 μήνυμα (**R4BP3 Communication no: NMS-C-1419270-97-00**) της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

- I. Τροποποιούμε την έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0352** (R4BP3 Asset no GR-0021222-0000) που χορηγήθηκε με τη με αριθ. **3547/70466/06-06-2019** απόφασή μας, για το βιοκτόνο (εντομοκτόνο) ΤΧ3 GEL ως προς τις **εγκεκριμένες χρήσεις, τις οδηγίες για τη χρήση και τις άλλες πληροφορίες** και ειδικότερα τα σημεία **3 , 5.1, 5.2, 5.4 και 6** της της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος, ως παρακάτω:

Σημεία της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος που τροποποιούνται:

3. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση #1 **Δολωματική εφαρμογή, ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες) και επαγγελματίες χρήστες**

Τύπος Προϊόντος	18 (Εντομοκτόνο)
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Ετοιμόχρηστο εντομοκτόνο δόλωμα σε μορφή γέλης (gel) για την καταπολέμηση των κατσαρίδων
Οργανισμός(-οί) στόχος(-οι) (περιλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	<i>Blattella germanica</i> -Γερμανική κατσαρίδα Ακμαία, Νύμφες <i>Blatta orientalis</i> -Ανατολίτικη κατσαρίδα Ακμαία, Νύμφες <i>Supella longipalpa</i> -Καστανή κατσαρίδα Ακμαία, Νύμφες
Πεδίο(-α) χρήσης	Εσωτερικοί χώροι. Σε ρωγμές και σχισμές.
Μέθοδος(-οι) εφαρμογής	Δολωματική εφαρμογή - Ετοιμόχρηστο εντομοκτόνο δόλωμα σε μορφή γέλης (gel).
Δόση(-εις) και συχνότητα εφαρμογής	Γερμανική κατσαρίδα (<i>Blattella germanica</i>) / Καστανή κατσαρίδα (<i>Supella longipalpa</i>)/ Ανατολίτικη κατσαρίδα (<i>Blatta orientalis</i>) : 3 σταγόνες / m ² Μία (1) σταγόνα διαμέτρου περίπου 6-7 mm αντιστοιχεί σε 0,08g προϊόντος. Τακτική επιθεώρηση του δολώματος και αντικατάσταση όταν έχει καταναλωθεί. Έως 1 εφαρμογή ανά εβδομάδα.

Κατηγορία(-ες) χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες) και επαγγελματίες χρήστες
Μεγέθη και είδος συσκευασίας	<p><u>Χρήση από το ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες)</u></p> <p>Το προϊόν συσκευάζεται σε :</p> <p>Πλαστικό (PP/LDPE) φυσίγγιο από 30 γρ. (g) μέχρι 35 γρ. (g) (με προσαύξηση 1 γρ).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Πλαστική (LDPE/HDPE) σύριγγα από 5 γρ. (g) μέχρι 35 γρ. (g) (με προσαύξηση 1 γρ). <p>Τα φυσίγγια και οι σύριγγες συσκευάζονται σε :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Κουτί (χάρτινο ή πλαστικό, ή συνδυασμός πλαστικού και χαρτιού) που περιέχει από ένα (1) έως έξι (6) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Blister (χάρτινο ή πλαστικό, ή συνδυασμός πλαστικού και χαρτιού) που περιέχει από ένα (1) έως έξι (6) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Χαρτοκιβώτιο που περιέχει από ένα (1) έως έξι (6) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Σακούλα (πλαστική ή αλουμινίου) που περιέχει από ένα (1) έως έξι (6) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). <p><u>Επαγγελματική χρήση</u></p> <p>Το προϊόν συσκευάζεται σε :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Πλαστικό (PP/LDPE) φυσίγγιο από 30 γρ. (g) μέχρι 35 γρ. (g) (με προσαύξηση 1 γρ). - Πλαστική (LDPE/HDPE) σύριγγα από 5 γρ. (g) μέχρι 35 γρ. (g) (με προσαύξηση 1 γρ). <p>Τα φυσίγγια και οι σύριγγες συσκευάζονται σε :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Κουτί (χάρτινο ή πλαστικό, ή συνδυασμός πλαστικού και χαρτιού) που περιέχει από ένα (1) έως είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Blister (χάρτινο ή πλαστικό, ή συνδυασμός πλαστικού και χαρτιού) που περιέχει από ένα (1) έως είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Χαρτοκιβώτιο που περιέχει από ένα (1) έως είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Σακούλα (πλαστική ή αλουμινίου) που περιέχει από ένα (1) έως είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου).

5.1 Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες χρήσης:

Εφαρμόστε το βιοκτόνο προϊόν μόνο σε ρωγμές και σχισμές.

Συνιστάται να μην εφαρμόζετε το προϊόν σε πολύ λερωμένες επιφάνειες ή που υποβάλλονται σε συχνή πλύση ή όπου πρόσφατα έχουν χρησιμοποιηθεί κάποια άλλα εντομοκτόνα.

Σε κάθε περίπτωση, μην εφαρμόζετε άλλα εντομοκτόνα ή εντομοαπωθητικά σε περιοχές που έχει γίνει εφαρμογή με το προϊόν.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν κοντά σε πηγές θερμότητας (π.χ. καλοριφέρ).

Για βέλτιστη αποτελεσματικότητα της εφαρμογής, ακολουθήστε τους κανόνες καλής υγιεινής: εμποδίστε την επαφή του με κάθε είδους τροφή.

Επιθεωρείστε τακτικά την κατανάλωση του προϊόντος και αντικαταστήστε το όταν έχει εξαντληθεί.

Πλένετε τα χέρια μετά την εφαρμογή του προϊόντος και πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε.

Στο τέλος της εφαρμογής, απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα του δολώματος και απορρίψτε τα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για χρήση από το ευρύ κοινό:

- Διαβάζετε πάντα την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν τη χρήση και ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

- Ενημερώστε τον Κάτοχο της έγκρισης στην περίπτωση που η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.

Για επαγγελματική χρήση:

- Διαβάζετε πάντα την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν τη χρήση και ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

- Ενημερώστε τον Κάτοχο της έγκρισης στην περίπτωση που η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.

- Υιοθετείστε μεθόδους ολοκληρωμένου ελέγχου των εντόμων όπως το συνδυασμό χημικών και φυσικών μεθόδων ελέγχου και άλλων μέτρων δημόσιας υγείας λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές ιδιαιτερότητες (κλιματικές συνθήκες, στοχευόμενα είδη, συνθήκες χρήσης κλπ.).

- Να γίνεται εναλλαγή προϊόντων με δραστικές ουσίες διαφορετικού τρόπου δράσης (για την απομάκρυνση ανθεκτικών εντόμων από τον πληθυσμό)

Μέτρα μετριασμού κινδύνου:

Εφαρμόστε το προϊόν σε περιοχές που δεν είναι προσβάσιμες σε παιδιά, κατοικίδια ζώα και οργανισμούς μη στόχους.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται με ασφάλεια ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος κατανάλωσης από άλλα ζώα ή παιδιά.

Αποφύγετε την επαφή με τις επιφάνειες που εφαρμόστηκε το προϊόν.

Μην εφαρμόζετε πάνω ή κοντά σε τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές ή σε επιφάνειες ή σκεύη που ενδέχεται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ποτά, ζωοτροφές ή ζώα.

Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλυμμένες περιοχές δύσκολες στην πρόσβαση και μακριά από νερό.

Για επαγγελματική χρήση:

Φοράτε γάντια μιας χρήσης κατά τη διάρκεια εφαρμογής του βιοκτόνου προϊόντος.

5.2 Αναλυτικά στοιχεία για τις πιθανές άμεσες ή έμμεσες παρενέργειες και για τις οδηγίες πρώτων βοηθειών καθώς και για έκτακτα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις:

- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ελέγξτε και αφαιρέστε τους φακούς επαφής, πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Σε επαφή με το δέρμα: πλύνετε τη μολυσμένη περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι, χωρίς τρίψιμο.
- Σε κατάποση: πλύνετε το στόμα με νερό, ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό ή χορηγήσετε τίποτε από το στόμα αν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Εάν χρειαστεί μεταφέρετε τον ασθενή σε ένα κέντρο υγείας και έχετε μαζί σας τη συσκευασία ή την ετικέτα εφόσον είναι δυνατόν.

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΜΟΝΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ!

Συμβουλή για ιατρικό και υγειονομικό προσωπικό:

- Παρέχετε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

ΟΤΑΝ ΖΗΤΑΤΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΜΒΟΥΛΗ, ΚΡΑΤΕΙΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΚΑΛΕΣΤΕ ΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ [ΤΗΛ: 210 7793777].

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

Φυλάξτε τη συσκευασία κλειστή, σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, μακριά από παγετό και πηγές θερμότητας. Αποθηκεύστε το μακριά από φως.
Διάρκεια ζωής : 36 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής που αναφέρεται στη συσκευασία.

6. Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν περιέχει ένα πικραντικό παράγοντα που το καθιστά απωθητικό για τους ανθρώπους ή τα κατοικίδια ζώα.
Οι δηλώσεις προφύλαξης P102 και P103 που αναφέρονται στο τμήμα 'Δηλώσεις H & P' ισχύουν μόνο για τη χρήση από το ευρύ κοινό.

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. **3547/70466/06-06-2019** απόφασή μας.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ