

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ
17-03-2022



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

Αθήνα: 10-3-2022

Αριθ.Πρωτ.: 11873/326559ΠΕ

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδ.: 176 71 – Καλλιθέα
Τηλέφωνο: 210 92 87209-170
Email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) ENTOMA-X AIR SPRAY».

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ 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 το άρθρο 89 παρ.2.
2. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Το άρθ. 2 του ν. 721/1977 «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων» (Α' 298).
4. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 με θέμα «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133) και ειδικότερα το άρθρο 109 παρ. 1.
5. Το άρθ. 87 του ν. 3528/2007 με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ» (Α' 26), όπως ισχύει.
6. Τη με αριθ. 4616/52519/2016 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» (Β' 1367).
7. 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).

8. Τη με αριθ. 4829/52048/2012 κ.υ.α 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» (Β' 1471) και ειδικότερα το άρθρ. 5 περ. 2.
9. Τη με αριθ. πρωτ. 6878/181339/12-7-2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, τα με αρ. πρωτ., 9285/257849/21-9-2021, 11273/309688/5-11-2021, 11340/312820/9-11-2021 και 11344/312858/9-11-2021 συμπληρωματικά έγγραφα και το με αρ. πρωτ. 11873/326559/19-11-2021 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.
10. Το με αρ. πρωτ. ΕΜΠ 3156/4-2-2022 έγγραφο του Μ.Φ.Ι με θέμα «Έλεγχος αποτελεσματικότητας του βιοκτόνου σκευάσματος (ΤΠ18) ENTOMA-X AIR SPRAY, για χορήγηση οριστικής έγκρισης κυκλοφορίας, σύμφωνα με την Περίπτωση 2 του Άρθρου 5 της υπ'Αρ. Πρωτ. 4829/52048/03.05.2012 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1471/Β'/03.05.2012)»

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0508** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** ENTOMA-X AIR SPRAY
2. **Μορφή:** Αερόλυμα (Aerosol).
3. **Εγγραμμένη σύνθεση:** Prallethrin 0,6 β/β (τεχνικά καθαρό 0,642% β/β)
Etofenprox 0,4% (τεχνικά καθαρό 0,404% β/β)
Piperonyl butoxide 0,6% β/β (τεχνικά καθαρό 0,636 % β/β)
βοηθ. ουσίες 98,318% β/β.
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: Prallethrin 93% min, Etofenprox 97% min Piperonyl butoxide 94%.
5. **Παρασκευαστής των δραστικών ουσιών:** Prallethrin: Endura S.p.A, Ιταλία, Etofenprox : LKC Chem-Regs Ltd (Acting for Mitsui Chemicals Agro. Inc. (Japan)), Piperonyl butoxide: Endura S.p.A, Ιταλία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** INDUPHARMA S.R.L., Via Sorgaglia, 40 – 35020 Arre (PD) - Ιταλία.
β. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά: DOMINATE PLUS, Γραβιάς 80, 164 51, Αργυρούπολη.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** INDUPHARMA S.R.L., Ιταλία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** INDUPHARMA S.R.L., Ιταλία.
10. **Συσκευασία:** Είδος - Μέγεθος - Υλικό: Δοχείο από λευκοσίδηρο των 150 κ.εκ.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:

«ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται - Τρόπος δράσης:

Εντομοκτόνο για την καταπολέμηση ιπτάμενων εντόμων, όπως κουνούπια (*Aedes albopictus*), μύγες (*Musca domestica*), σκόροι των ρούχων (*Tineola bisselliella*) και βαδιστικών εντόμων: γερμανική κατσαρίδα (*Blattella germanica*), ακάρεα της σκόνης (*Dermatophagoides pteronyssinus*) και ψύλλοι (*Ctenocephalides felis*).

12. Τρόπος εφαρμογής:

Απομακρύνετε ανθρώπους και ζώα από τον χώρο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Αφού κλείσετε τις πόρτες και τα παράθυρα, ανακινήστε την φιάλη και τοποθετήστε την στο κέντρο του δωματίου. Πιέστε σταθερά την βαλβίδα και βγείτε από το δωμάτιο διασφαλίζοντας ότι κανείς δεν μπορεί να έχει πρόσβαση για περίοδο τουλάχιστον τεσσάρων ωρών. Αφού παρέλθει ο χρόνος, εισέλθετε στο δωμάτιο μόνο για να ανοίξετε τα παράθυρα και τις πόρτες και να αερίσετε τον χώρο. Προτείνεται να προστατεύσετε το πρόσωπό σας με κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό. Αερίστε το δωμάτιο καλά πριν την επανείσοδο.

Για δωμάτια με μεγαλύτερο όγκο, αυξήστε τον αριθμό των κουτιών αναλογικά τοποθετώντας τα σε ίση απόσταση μεταξύ τους και ενεργοποιώντας τα προχωρώντας προς την έξοδο από το δωμάτιο. Επαναλάβετε τη λειτουργία μόνο όταν επανεμφανιστούν τα παράσιτα.

Σκόροι των ρούχων: Αφήστε τα ντουλάπια και τα συρτάρια ανοιχτά, ώστε να μπορούν να εξαπλωθούν τα σωματίδια του αερολύματος.

Κατσαρίδες: Αφήστε τα ντουλάπια των επίπλων και της κουζίνας ανοιχτά, αφαιρώντας τα τρόφιμα που περιέχονται σε αυτά

Ψύλλοι: Απομακρύνετε καναπέδες και πολυθρόνες από τους τοίχους και σηκώστε τα χαλιά από το πάτωμα τοποθετώντας τα σε καρέκλες ή άλλα στηρίγματα. Για τον βέλτιστο έλεγχο των ψύλλων αφήστε το προϊόν στο μολυσμένο δωμάτιο για 24 ώρες.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Εσωτερικοί οικιακοί χώροι όπως Διαμερίσματα, Κελάρια, Σοφίτες, Γκαράζ κ.λπ.	Κουνούπια (<i>Aedes albopictus</i>) Μύγες (<i>Musca domestica</i>) Σκόροι των ρούχων (<i>Tineola bisselliella</i>) Γερμανική κατσαρίδα (<i>Blattella germanica</i>) Ακάρεα της σκόνης (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>) Ψύλλοι (<i>Ctenocephalides felis</i>)	Ένα δοχείο των 150 mL μπορεί να χρησιμοποιηθεί για χώρο περίπου 30 κ.μ.	Καθ' όλη την διάρκεια του έτους.

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**14. Εικονογράμματα κινδύνου:****15. Προειδοποιητική λέξη : ΚΙΝΔΥΝΟΣ****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:**

- H222** Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα.
- H229** Δοχείο υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί αν θερμανθεί.
- H362** Μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε παιδιά που θηλάζουν.
- H336** Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
- H410** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

17. Δηλώσεις προφύλαξης

- P102** Μακριά από παιδιά.
- P202** Μην το χειρίζεστε πριν την ανάγνωση και την κατανόηση όλων των προληπτικών μέτρων ασφαλείας.
- P210** Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα.
- P251** Μην τρυπάτε ή καίτε, ακόμη και μετά τη χρήση.
- P280** Φοράτε προστατευτικά γάντια/ενδύματα/προστασία ματιών/προσώπου.
- P410+P412** Προστατεύστε από το ηλιακό φως. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C/122°F.
- P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
(φράσεις που παραπέμπουν σε πρώτες βοήθειες)
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Αν υπάρχουν αμφιβολίες ή παρατηρηθούν συμπτώματα ζητείστε ιατρική συμβουλή.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό, χωρίς να το καταπιείτε. Μην προκαλείτε εμετό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή ή καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων.
- Αντίδοτο:** Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.
- Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777.**

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, μακριά από το απευθείας ηλιακό φως, διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. Καταστάματα πώλησης: --**II. Κείμενο Ετικέτας:**

α. Να είναι σύμφωνο 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 άρθρου 89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα έγκριση ισχύει:

A) μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία prallethrin που περιέχεται στο ENTOMA-X AIR SPRAY, για ΤΠ18 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

B) μέχρι να εκδοθεί η 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 κ.α.α.**

Δρ Δ. ΓΚΙΛΠΑΘΗ

Κοινοποίηση:

1. INDUPHARMA S.R.L., Via Sorgaglia, 40 – 35020 Arre (PD) - Ιταλία.
2. Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και Σια Ε.Ε. “AGRIBIZ”, Ξενίας 1, Τ.Κ. 115 27 Αθήνα.
3. DOMINATE PLUS, Γραβιάς 80, Αργυρούπολη 164 51.
4. ΕΔ: Τμήμα Γ3.