



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

Αθήνα, 14-11-2022

Αριθ. Πρωτ.: 9741/284824

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287249
Email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) FLYTHRIN 6.14 ΜΕ».

**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 22^{ας} Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα τα άρθρα 89 παρ.2 και 95 παρ.1.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
3. Το άρθρ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
4. 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.
5. Τη με αριθ. 4616/52519/2016 (Β' 1367) ΚΥΑ 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».
6. Τη με αριθ. 4829/52048/2012 (Β' 1471) 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.
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. πρωτ. 2379/71947/17-3-2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας και το με αριθ. πρωτ. 5267/148788/1-6-2022 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.
9. Το με αρ. πρωτ. ΕΜΠ 1370/26-09-2022 έγγραφο του ΜΦΙ με θέμα «Έλεγχος αποτελεσματικότητας του βιοκτόνου σκευάσματος (ΤΠ-18) **FLYTHRIN 6.14 ΜΕ**, στο πλαίσιο της αξιολόγησής του για χορήγηση οριστικής έγκρισης κυκλοφορίας, σύμφωνα

με την Περίπτωση 1 του Άρθρου 5 της υπ. Αρ. Πρωτ. 4829/52048/03.05.2015 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1471/Β'/ 03.05.2012)».

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18- 0536** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Εμπορικό όνομα: FLYTHRIN 6.14

2. Μορφή: Υδατικό μικρογαλάκτωμα (ΜΕ)

3. Εγγυημένη Σύνθεση: Permethrin 6% β/β

Tetramethrin 1% β/β

Piperonyl butoxide (PBO) 4% β/β

Βοηθητικές ουσίες 88,2 % β/β

4. Περιεκτικότητα των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρές δραστικές ουσίες:

Permethrin 93% min., Tetramethrin 92% min., Piperonyl butoxide (PBO) 94% min.

5. α. Παρασκευαστές των δ.ο.: Permethrin: Limaru NV, Βέλγιο (acting for Tagros Chemicals India Ltd.), Tetramethrin, Piperonyl butoxide (PBO): Endura S.p.A., Ιταλία.

β. 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: COLKIM S.R.L., Via Piemonte, 50, 40064 Ozzano Emilia (BO), Italy.

β. Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά: ΑΓΚΡΟΖΑ ΓΕΩΤΕΧΝΙΚΗ Ε.Π.Ε., Αιτωλίας 2 & Ελ. Βενιζέλου, 16341 Ηλιούπολη.

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: COLKIM S.R.L., Via Piemonte, 50, 40064 Ozzano Emilia (BO), Italy.

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: COLKIM S.R.L., Italy.

9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: COLKIM S.R.L., Italy.

10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:

α. Φιάλη μέσα σε κουτί 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250 κ.εκ.

β. Φιάλη 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 κ.εκ., 1 λίτρο, 1.5 λίτρα.

γ. Δοχείο 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 15, 20, 25 λίτρα.

Υλικό συσκευασίας:

Φιάλες/Δοχεία από HDPE ή COEX, κουτί χάρτινο.

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 κουνουπιών, κουνουπιού τίγρη, οικιακών μυγών και βαδιστικών εντόμων (μυρμήγκια, κρόττονες, κατσαρίδες).

12. Τρόπος εφαρμογής:

Καθολικός ψεκασμός επιφανειών εσωτερικών χώρων και βλάστησης σε εξωτερικούς χώρους με χρήση κοινών ψεκαστήρων. Ψεκάζουμε έτσι ώστε να διασφαλίζεται η καλή και ομοιόμορφη διαβροχή των επιφανειών ή της βλάστησης στις οποίες επικάθονται τα προς καταπολέμηση έντομα.

13. Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε τη συνιστώμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο και υπό συνεχή ανάδευση προσθέστε το υπόλοιπο του νερού. Συνιστάται το διάλυμα να χρησιμοποιείται εντός της ημέρας παρασκευής του.

14. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Εσωτερικοί χώροι	Κουνούπια (<i>Culex pipiens</i>) Μύγες (<i>Musca domestica</i>) Κατσαρίδες (<i>Blatta orientalis</i> , <i>Blattella germanica</i>) Μυρμήγκια (<i>Lasius niger</i>) Κρότωνα (Τσιμπούρια) (<i>Ixodes ricinus</i>)	Μη πορώδεις επιφάνειες: 150 κ.εκ./10 λίτρα νερό/150 m ² 200 κ.εκ./10 λίτρα νερό/150 m ² 200 κ.εκ./10 λίτρα νερό/150 m ² 100 κ.εκ./10 λίτρα νερό/150 m ² 100 κ.εκ./10 λίτρα νερό/150 m ²	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.
Εξωτερικοί χώροι (βλάστηση)*	Κουνούπι Τίγρης (<i>Aedes Albopictus</i>)	150 κ.εκ./10 λίτρα νερό	

Παρατηρήσεις:

- Για εφαρμογές σε χώρους φύλαξης ζώων, απομακρύνετε τα ζώα πριν την εφαρμογή και επιτρέψτε την επανείσοδο αφού έχει στεγνώσει το υγρό στις ψεκασμένες επιφάνειες.
- Δεν προορίζεται εναντίον των μυγών σε κτηνοτροφικές εγκαταστάσεις.
- *- Για εφαρμογές σε χώρους πρασίνου (αλέες, θάμνοι, διακοσμητικά φυτά, χλοοτάπητες) εναντίον των κουνουπιών να εφαρμόζεται με προσοχή αποφεύγοντας την απορροή του υγρού από το φύλλωμα.
- Οι εφαρμογές σε βιομηχανικούς χώρους γίνονται με την προϋπόθεση ότι ΔΕΝ έρχεται σε επαφή με το αποθηκευμένο προϊόν, ακάλυπτη τροφή ή σπόρους.
- Μετά από εφαρμογές σε εσωτερικούς χώρους να προηγηθεί επαρκής αερισμός πριν την επανείσοδο.

15. Συνδυαστικότητα: Να μη συνδυάζεται με άλλα σκευάσματα.

16. Εικονογράμματα κινδύνου:**17. Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΣΟΧΗ****18. Δηλώσεις επικινδυνότητας:**

- H317** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις..

19. Δηλώσεις προφύλαξης:

- P201** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς.
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Περιέχει: Permethrin, Tetramethrin.

20. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο:

P308+P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: αφαιρέστε τους φακούς επαφής εάν υπάρχουν και ξεπλύνετε προσεκτικά για αρκετά λεπτά σε τρεχούμενο νερό. Ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση κατάποσης: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. Μη χορηγείτε τίποτα στον παθόντα εάν δεν έχει τις αισθήσεις του.

Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας

Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες, δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

21. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος-Συνθήκες αποθήκευσης:

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

22. Καταστήματα πώλησης:

Επιτρέπεται η πώλησή του μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και στην ετικέτα θα αναγράφεται η 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. 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 εγκριθεί η δραστική ουσία Tetramethrin που περιέχεται στο **FLYTHRIN 6.14**, για ΤΠ18 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής του 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 **FLYTHRIN 6.14**, σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό σε περίπτωση συμμόρφωσης του κατόχου με το άρθρο 89, παρ. 3 αυτού.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης
Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ.**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- 1.** COLKIM S.R.L., Via Piemonte, 50, 40064 Ozzano Emilia (BO), Italy.
- 2.** ΑΓΚΡΟΖΑ ΓΕΩΤΕΧΝΙΚΗ Ε.Π.Ε., Αιτωλίας 2 & Ελ. Βενιζέλου, 16341 Ηλιούπολη.