



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

Αθήνα, 16/06/2023
Αριθ. πρωτ.: 6144/166580

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 72 41, 7167
Email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ18 εντομοκτόνο) σκευάσματος Fastion Bait»

**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 19, 32 και 33.
2. 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.
3. Το άρθ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
4. Τη με αριθ. 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367) 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».
5. Την Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2023/460 της Επιτροπής της 2ας Μαρτίου 2023 για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας imidacloprid (ιμιδακλοπρίδη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
6. Την έγκριση του προϊόντος αναφοράς Ungezieferkoderdose gegen Schaben (R4BP3 ASSET No **DE-0008797-18**) που έλαβε χώρα στην Γερμανία ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 29 και 17(7) 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. 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.

9. Την αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας (R4BP3 CASE No BC-XS083679-85) για την έγκριση του βιοκτόνου προϊόντος στην Ελλάδα, καθώς επίσης και τις συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρίας με αρ. πρωτ. 3024/79966/15-03-2023, 4430/115947/19-04-2023 και 6144/166580/31-05-2023.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0595 (R4BP3 ASSET No GR-0030982-0000)** στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικά ονόματα:** Fastion Bait
2. **Μορφή:** Δόλωμα έτοιμο για χρήση (RB)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Imidacloprid 2,217 β/β
Βοηθητικές ουσίες: 97,783 % β/β
4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 97 %
5. **Παρασκευαστής της δ.ο:** Bayer CropScience AG, Γερμανία
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** SBM DEVELOPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Γαλλία
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** α) Bayer SAS – Environmental Science, Γαλλία β) Francisco Aragón S.L., Ισπανία
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** α) Bayer SAS – Environmental Science, Γαλλία β) Francisco Aragón S.L., Ισπανία
Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: α) Bayer SAS – Environmental Science, Γαλλία β) Francisco Aragón S.L., Ισπανία

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

III. Καταστάματα πώλησης:

Δεν ορίζονται.

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **25/05/2027**.
- 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 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367) κ.υ.α..

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

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Γαλλία

ΕΔ: Τμήμα Γ3

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος FASTION BAIT

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Fastion Bait	ΕΛΛΑΔΑ

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	SBM DEVELOPPEMENT
	Διεύθυνση	60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Γαλλία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ18-0595	
Ημερομηνία έκδοσης	16-06-2023	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	25-05-2027	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Bayer SAS – Environmental Science
Διεύθυνση παρασκευαστή	16 rue Jean-Marie Leclerc – CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Γαλλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	16 rue Jean-Marie Leclerc – CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Γαλλία

Όνομα παρασκευαστή	Francisco Aragón S.L.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Carretera de Madrid km. 387, 30500 Molina de Segura (Murcia), Ισπανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Carretera de Madrid km. 387, 30500 Molina de Segura (Murcia), Ισπανία

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

Δραστική ουσία	Imidacloprid
Όνομα παρασκευαστή	Bayer CropScience AG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής (α)	41538, Dormagen, Γερμανία

Δραστική ουσία	Imidacloprid
-----------------------	--------------

Όνομα παρασκευαστή	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List : ZAPI S.p.A.)
Διεύθυνση παρασκευαστή	Raum 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang, Κίνα
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Adresse Produktionsstätte: Dali Core Zone, Weinan National Agricultural Science and Technology Park, Shanxi Provinz, Κίνα

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 (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Δραστική ουσία	138261-41-3	428-040-8	2,217

2.2 Τύπος σκευάσματος

Δόλωμα έτοιμο για χρήση (RB)

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Εικονογράμματα κινδύνου	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δήλωση επικινδυνότητας	H400: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. 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 / περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
	EUH208: Περιέχει 1,2-βενζισοθειαζόλη-3(2H)-ένα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση 1: Κατσαρίδες – Εσωτερικοί χώροι

Τύπος προϊόντος	PT18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εντομοκτόνο
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: <i>Blatella germanica</i> Κοινή ονομασία: Γερμανική κατσαρίδα Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία και νύμφες Επιστημονική ονομασία: <i>Periplaneta americana</i> Κοινή ονομασία: Αμερικάνικη κατσαρίδα Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία και νύμφες
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί χώροι Η εφαρμογή περιορίζεται σε εσωτερικούς χώρους, για παράδειγμα κουζίνες, μπάνια, κελάρια και άλλα δωμάτια σε διαμερίσματα ή παρόμοιους χώρους (π.χ. εστιατόρια).
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Δολωματικοί σταθμοί ανθεκτικοί στην παραβίαση
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	2-6 δολωματικοί σταθμοί Ένας δολωματικός σταθμός περίπου ανά 5 m ² . Σε υψηλές προσβολές συνιστώνται περισσότεροι δολωματικοί σταθμοί. Ο συνολικός αριθμός δεν πρέπει να υπερβαίνει τους έξι δολωματικούς σταθμούς ανά περιοχή εφαρμογής.
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Χαρτοκιβώτια με 1-3 φακελάκια, όπου κάθε φακελάκι περιέχει 2-6 έτοιμους προς χρήση δολωματικούς σταθμούς, 1 g δολώματος σε κάθε δολωματικό σταθμό(στρώσεις PET, αλουμινίου και PE LD). Υλικό δολωματικού σταθμού: PE/PET

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλέπε ενότητα 5

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε ενότητα 5

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε ενότητα 5

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του σκευάσματος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε ενότητα 5

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του σκευάσματος υπό κανονικές

Βλέπε ενότητα 5

συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Συμμορφωθείτε με τις οδηγίες χρήσης.

Προσέξτε να τηρούνται οι συνιστώμενες δόσεις.

Εφαρμόστε το προϊόν μακριά από πηγές θερμότητας (π.χ. μην το τοποθετήσετε κάτω από καλοριφέρ ή απευθείας στο ηλιακό φως).

Να ελέγχεται συχνά η περιοχή εφαρμογής.

Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής τηρήσετε τους κανόνες υγιεινής. Απομακρύνετε ή αποτρέψτε πρόσβαση σε όλες τις πηγές τροφής. Το δόλωμα πρέπει να είναι η πιο σημαντική πηγή τροφής για τις κατσαρίδες.

Αφού ανοίξετε το σφραγισμένο προϊόν τοποθετήστε το δίπλα ή κοντά σε φωλιές κατσαριδών, και κατά προτίμηση ανάμεσα σε αυτά τα σημεία και σε πηγές τροφής. Η χρήση να περιορίζεται σε εσωτερικούς χώρους πχ. κουζίνες, μπάνια, υπόγεια και δωμάτια, όπως επίσης εστιατόρια και παρόμοια μέρη.

Συνίσταται η χρήση 1-6 σταθμών με δόλωμα για κάθε φωλιά (που αναλογούν στα 133 mg δραστικής ουσίας για κάθε προσβολή).

Αποφύγετε την συνεχόμενη χρήση του προϊόντος.

Στο τέλος της περιόδου εφαρμογής, αφαιρέστε τους δολωματικούς σταθμούς για να τους απορρίψετε.

Ενημερώστε τον κάτοχο της έγκρισης αν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνων

- Αποφύγετε κάθε περιττή επαφή με το προϊόν. Η μη ορθή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της υγείας
- Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας πάνω ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές, ποτά, ζώα/κατοικίδια ή σε επιφάνειες και σκευή που μπορεί να έρθουν σε επαφή με αυτά.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Οι δολωματικοί σταθμοί που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι ανθεκτικοί στην παραβίαση.
- Μην ανοίγετε τον δολωματικό σταθμό με βία.

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

Σε περίπτωση απώλειας συνείδησης τοποθετήστε σε θέση ανάνηψης και ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή. Μη χορηγείτε υγρά ή μην προκαλείτε εμετό.

Σε περίπτωση εισπνοής: Αν εμφανιστούν συμπτώματα καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Αν εμφανιστούν συμπτώματα καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια.

Πλύνετε το μολυσμένο δέρμα με σαπούνι και νερό. Αν εμφανιστούν συμπτώματα καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ξεπλύνετε με νερό.

Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι δυνατό να αφαιρεθούν. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Αν χρειάζεται ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη ή την ετικέτα του προϊόντος.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

5.4 Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία.

Μην απορρίπτετε το προϊόν στο έδαφος, σε πηγές νερού, σε σωλήνες (νεροχύτης, τουαλέτες κτλ.) ούτε στην αποχέτευση.

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

Χρόνος ζωής: 2 χρόνια

Μην αποθηκεύεται κοντά σε τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Κρατήστε το μακριά από παιδιά και ζώα μη στόχους.

6. Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν περιέχει έναν πικραντικό παράγοντα.