

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα 27-8-2020
Αριθ. πρωτ.: 6742/183819

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Β. Βάγιας
Τηλέφωνο: 210 928 72 41

ΠΡΟΣ: Sharda Cropchem España S.L.
Edificio Atalayas Business Center,
Carril Condomina nº 3, Planta 12,
30006, Murcia, Ισπανία

(διά ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ
& ΣΙΑ Ε.Ε. - AGRIBIZ
Ξενίας 1
11527, Αθήνα)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά του
βιοκτόνου (εντομοκτόνο)
σκευάσματος SOJET»

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 34 και 86.
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. Τις διατάξεις της ΚΥΑ 4616/52519 (ΦΕΚ 1367/Β/16-5-2016) «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. Τις διατάξεις του Π.Δ. 34/2012 (ΦΕΚ72/Α/5-4-2012) «Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του π.δ. 205/2001(Α' 160) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2011/10/ΕΕ, 2011/11/ΕΕ, 2011/12/ΕΕ, 2011/13/ΕΕ, 2011/66/ΕΕ, 2011/67/ΕΕ, 2011/69/ΕΕ, 2011/71/ΕΕ, 2011/78/ΕΕ,

- 2011/79/ΕΕ, 2011/80/ΕΕ, 2011/81/ΕΕ της Επιτροπής» σύμφωνα με το οποίο καταχωρήθηκε στα Παραρτήματα Ι και ΙΑ του Π.Δ. 205/2001 η δραστική ουσία Imidacloprid.
6. Τις διατάξεις του Π.Δ. 54/2013 (ΦΕΚ 100/Α/26-4-2013) «Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του π.δ. 205/2001 (Α'160) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2012/38/ΕΕ, 2012/40/ΕΕ, 2012/41/ΕΕ, 2012/42/ΕΕ και 2012/43/ΕΕ της Επιτροπής» σύμφωνα με το οποίο καταχωρήθηκε στα Παραρτήματα Ι και ΙΑ του Π.Δ. 205/2001 η δραστική ουσία cis-εικοσιτριεν-9-ιο (muscalure) για ΤΠ19.
 7. Την έγκριση του προϊόντος **SOJET** που έλαβε στη Γερμανία (**R4BP3 ASSET No: DE-0019989-0000**), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 29 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
 8. 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.
 9. Τη με αρ. 4933/75184/25-05-2018 Υ.Α. με θέμα «Τοποθέτηση Προϊσταμένου στη Γενική Διεύθυνση Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ).
 10. Το άρθ. 87 του Ν. 3528/Α'26/2007 με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
 11. Την αίτηση (R4BP3 Case number BC-WR058473-05) και τη με αρ. πρωτ 6472/183819/8-7-2020 αίτηση συμπληρωματικών στοιχείων της ενδιαφερόμενης εταιρίας.
 12. Την συγκριτική αξιολόγηση κινδύνου της Υπηρεσίας.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0433 (R4BP3 ASSET NO: GR-0024511-0000)** στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:
 1. **Εμπορικό όνομα:** SOJET
 2. **Μορφή:** Υδατοδιαλυτοί κόκκοι
 3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Imidacloprid 10,0 % β/β
Cis-εικοσιτριέν-9-ιο (Muscalure): 0.1% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 89,90% β/β
 4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** imidacloprid 97 %, Cis-εικοσιτριέν-9-ιο 80,1%.
 5. **Παρασκευαστής των δ.ο:** Imidacloprid: Sharda Cropchem Limited, Ινδία
Cis-εικοσιτριέν-9-ιο : Denka International B.V, Ολλανδία

6. α. Κάτοχος της έγκρισης: Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, Planta 12, 30006, Murcia, Ισπανία

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: Sharda Cropchem Limited, Ινδία

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: EKOPREVENT KFT, Komló u. 10., 1222 Budapest Ουγγαρία

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: EKOPREVENT KFT, Komló u. 10., 1222 Budapest Ουγγαρία

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

III. Καταστάματα πώλησης

Καταστάματα γεωργικών φαρμάκων.

Το προϊόν θα πρέπει να πωλείται μόνο σε συνεργεία απεντομώσεων - μυοκτονιών που έχουν την κατά νόμο προβλεπόμενη άδεια και θα πρέπει να αναφέρουν επί της ετικέτας τη φράση «Επιτρέπεται η πώλησή του σε αδειοδοτημένα συνεργεία απεντόμωσης- μυοκτονίας».

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **13-12-2023**.

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 ΚΥΑ 4616/52519 (ΦΕΚ 1367/Β/16-5-2016).

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ κ.α.α**

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος SOJET

(Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται και περισσότερες ονομασίες)

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
SOJET	Ελλάδα

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	Sharda Cropchem España S.L.
	Διεύθυνση	Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, Planta 12, 30006, Murcia Spain
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ18-0433	
Ημερομηνία έκδοσης	27-8-2020	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	13/12/2023	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Sharda Cropchem Limited
Διεύθυνση παρασκευαστή	Prime Business Park, 2nd Floor Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West), 400056 Mumbai Ινδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	EKOPREVENT KFT, Komló u. 10., 1222 Budapest Ουγγαρία

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

Δραστική ουσία	Imidacloprid
Όνομα παρασκευαστή	Sharda Cropchem Limited
Διεύθυνση παρασκευαστή	Domnic Holm, 29th Road, Bandra 400 050 Mumbai, Ινδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL, CO. LTD - 393 East Heping Road-Shijizhuang, Κίνα

Δραστική ουσία	cis-tricos-9-ene (Muscalure)
Όνομα παρασκευαστή	Denka International Holding B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Hanzeweg 1, NL-3771 NG Barneveld, Ολλανδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Hanzeweg 1, NL-3771 NG Barneveld, Ολλανδία

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]-Nnitroimidazolidin-2-imine	Δραστική Ουσία	138261-41-3	428-040-8	10,0
cis-tricos-9-ene (Muscalure)	(Z)-Tricos-9-en	Δραστική Ουσία	27519-02-4	248-505-7	0.10

2.2 Τύπος σκευάσματος

Υδατοδιαλυτοί κόκκοι

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Επισήμανση	
	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	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.
Παρατήρηση	EUH208: Περιέχει cis-Tricos-9-ene. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση #1 – Εφαρμογή με επίχριση από επαγγελματίες χρήστες.

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εντομοκτόνο
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Muscidae: Μύγες – Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι Εσωτερικοί χώροι (βιομηχανικοί/ εμπορικοί χώροι, σπίτια/ιδιωτικοί χώροι, δημόσιοι χώροι) Εσωτερική χρήση σε κτηνοτροφικές εγκαταστάσεις (χώροι εκτροφής και διαβίωσης παραγωγικών ζώων)
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Επίχριση
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Για εφαρμογή σε δωμάτιο/ κτίριο με επιφάνεια 100 τ.μ., διαλύστε 250 γρ. προϊόντος σε 250 ml νερού και επιχρίστε χαρτόνια συνολικής επιφάνειας 1 τ.μ. Τα επιχρισμένα χαρτόνια στη συνέχεια κατανέμονται στον χώρο. Συχνότητα εφαρμογής: Έως 6 εφαρμογές ετησίως
Κατηγορία (ες) χρηστών	Επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	10 γρ. σακούλα HDPE 50γρ. - 500γρ. φιάλη HDPE 1 - 2.5 κιλά κουβάς και 1 - 2 κιλά σύνθετη σακούλα (PP ή Polyester+Aluminium ή σύνθετη μεταλλική + LDPE μεμβράνη στεγανοποίησης σε θήκη χαρτονιού)

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στις επιφάνειες (π.χ. τοίχους) των κτιρίων. Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε περιοχές που υπόκεινται σε καθαρισμό/πλύσιμο.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Διαβάστε την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν τη χρήση και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Μην το χρησιμοποιείτε σε επιφάνειες ή σκεύη που είναι πιθανό να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά.

Μακριά από παιδιά και κατοικίδια.

Τα επιχρισμένα χαρτόνια θα πρέπει να βρίσκονται μακριά από παιδιά και κατοικίδια.

Τα παιδιά και τα κατοικίδια ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση κατά την εφαρμογή.

Αποφύγετε οποιαδήποτε άσκοπη επαφή με το προϊόν. Η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία.

Εφαρμόστε μόνο σε μη-απορροφητικά χαρτόνια τα οποία στη συνέχεια θα κρεμαστούν σε τοίχους ή ταβάνια όπου οι μύγες συχνάζουν.

Η περιοχή, όπου θα γίνει η ανάμιξη/φόρτωση και η εφαρμογή στα χαρτόνια, θα πρέπει να είναι καλυμμένη με πλαστικό κάλυμμα μίας χρήσης για την αποφυγή μόλυνσης των γύρω επιφανειών και πατώματος

Μετά την τοποθέτηση των χαρτονιών, απορρίψτε το πλαστικό κάλυμμα στα οικιακά απορρίμματα.

Τα ακόλουθα προσωπικά μέτρα μετριασμού κινδύνου θα πρέπει να εφαρμόζονται εκτός εάν μπορούν να αντικατασταθούν από τεχνικά ή / και οργανωτικά μέτρα: Φορέστε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της έγκρισης εντός των πληροφοριών του προϊόντος).

Για την ανάμιξη/ φόρτωση και εφαρμογή, ο χρήστης θα πρέπει να φορά προστατευτική ολόσωμη φόρμα (τουλάχιστον τύπου 6, EN13034) μίας χρήσης για την αποφυγή μεταφοράς εκπομπών ρύπων μέσω υπονόμων από το πλύσιμο μολυσμένων ρούχων.

Μην αφήνετε το προϊόν ή τα υπολείμματα του ή τα υπολείμματα επίχρισης να εισέλθουν στο χώμα, υδάτινες οδούς, υπονόμους ή στερεή ή υγρή κοπριά.

Μην ξεπλένετε τα μολυσμένα υλικά και εξοπλισμό (πχ ρολά, πινέλα) σε νεροχύτες.

Όταν εφαρμόζετε το προϊόν σε χαρτόνια, αφήστε μία περιοχή γύρω από την άκρη του χαρτονιού, χωρίς εφαρμογή.

Όταν τοποθετείτε τα χαρτόνια σε τοίχους ή ταβάνια ή τα συλλέγετε για διάθεση, αγγίξτε μόνο την περιοχή γύρω από την άκρη όπου δεν έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα.

Μην καθαρίζετε τα χαρτόνια.

Συλλέξτε αμέσως τυχόν διαρροή του βιοκτόνου προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί παρουσία ζώων, εάν αποφευχθεί η επαφή με το προϊόν.

Τοποθετήστε τα χαρτόνια σε σημεία που δεν φτάνουν ζώα.

Αφαιρέστε όλα τα κομμάτια χαρτονιών πριν τον καθαρισμό και / ή απολύμανσης σε κτηνοτροφικές εγκαταστάσεις/ καταφύγια ζώων.

Μην το εφαρμόζετε απευθείας σε κοπριά.

5.3 Ειδικές πιθανές άμμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

5.4 Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Υπολείμματα του βιοκτόνου προϊόντος θα πρέπει να διατεθούν σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Διατηρείται μόνο στην αρχική του συσκευασία.

Μην το αναμιγνύετε με άλλα απόβλητα.

Πλαστικά κάλυμματα, ρούχα μίας χρήσης, χαρτόνια που έχουν υποστεί εφαρμογή, μολυσμένα απόβλητα (π.χ. νερό έκπλυσης από τον εξοπλισμό καθαρισμού, όπως π.χ. ρολά,

βούρτσες κλπ), υλικά για την συλλογή των διαρροών του προϊόντος και νεκρές μύγες θα πρέπει να διατεθούν σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

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

Σταθερότητα στην αποθήκευση: 12 μήνες

Προστατέψτε το από το ηλιακό φως.

6. Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν περιέχει πικραντικό παράγοντα.