



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

Αθήνα, 8-05-2023
Αριθ. πρωτ.: 3479/92459

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 72 41, 7169
Email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση προσωρινής έγκρισης διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ19 προσελκυστικό) σκευάσματος PINE T PRO BALL, σύμφωνα με το άρθρο 55(2) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012»

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 (1, 2), 32 και 33, 55 (2).
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. Τη σύσταση για έγκριση της νέας δραστικής ουσίας (13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate για χρήση σε βιοκτόνα του Τύπου Προϊόντων 19, μετά από αξιολόγηση της σύμφωνα με το άρθρο 8 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης (Γαλλία).
6. Την προσωρινή άδεια διάθεσης του προϊόντος αναφοράς PINE T PRO BALL (R4BP3 ASSET No **FR-0024684-0000**) που έλαβε χώρα στη Γαλλία ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 55 (2) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

7. 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.
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 επικοινωνία του Κράτους Μέλους Αναφοράς (R4BP3: NAP-C-1655266-20-00_F).
10. Την αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας (R4BP3 CASE No BC-JM078605-23) για την έγκριση του βιοκτόνου προϊόντος στην Ελλάδα, καθώς επίσης και τις συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρίας με αρ. πρωτ. 9771/285862/28-09-2022, 10075/295843/06-10-2022, 11779/347167/18-11-2022 και 12771/376594/12-12-2022.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε προσωρινή έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0454 (R4BP3 ASSET No GR-0030235-0000)** στο βιοκτόνο (προσελκυστικό) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Εμπορικά ονόματα: PINE T PRO BALL

2. Μορφή: Εναιώρημα μικροκαψυλίων (CS)

3. Εγγυημένη σύνθεση: (13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate 4,46 % β/β

Βοηθητικές ουσίες: 95,54 % β/β

4. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 97%

5. Παρασκευαστής της δ.ο: M2i DEVELOPMENT, Γαλλία

6. Κάτοχος της έγκρισης: M2i Biocontrol, Γαλλία

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: M2i Biocontrol, Γαλλία

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: M2i Biocontrol, Γαλλία

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: M2i Biocontrol, 370 route de Caunézil, 46140 Parnac, Γαλλία

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

III. Καταστήματα πώλησης:

Το προϊόν θα πωλείται μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και μόνο σε συνεργεία με άδεια καταπολέμησης εντόμων και τρωκτικών από το Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και θα πρέπει να αναφέρει επί της ετικέτας τη φράση «Επιτρέπεται η πώλησή του σε συνεργεία με άδεια καταπολέμησης εντόμων και τρωκτικών από το Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **22/03/2025**.

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).

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

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

- 1. M2i Biocontrol, 370 route de Caunézil, 46140 Parnac Γαλλία.

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

PINE T PRO BALL

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
PINE T PRO BALL	ΕΛΛΑΔΑ

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	M2i Biocontrol
	Διεύθυνση	370 route de Caunézil, 46140 Parnac Γαλλία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ19-0454	
Ημερομηνία έκδοσης	08-05-2023	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	22-03-2025	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	M2i Biocontrol
Διεύθυνση παρασκευαστή	370 route de Caunézil, 46140 Parnac Γαλλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	370 route de Caunézil, 46140 Parnac Γαλλία

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

Δραστική ουσία	(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate
Όνομα παρασκευαστή	M2i DEVELOPMENT
Διεύθυνση παρασκευαστή	Bâtiment ChemStart'Up, Allée le Corbusier, 64170 LACQ Γαλλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Bâtiment ChemStart'Up, Allée le Corbusier, 64170 LACQ Γαλλία

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	Περιεκτικ ότητα (%)
-------------	---------------------	-------	------------	-----------	---------------------


Οξικό Z-13-εξαδεκ- 13-εν-11-υν-1-ύλιο	(13Z)-Hexadec-13-en- 11-yn-1-yl acetate	Δραστικ ή Ουσία	78617- 58-0		4,46
--	--	--------------------	----------------	--	------

2.2 Τύπος σκευάσματος

Εναιώρημα μικροκαψυλίων (CS)

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	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 τους τοπικούς κανονισμούς

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση 1: Παρεμπόδιση σύζευξης μέσω σεξουαλικής σύγχυσης – Επαγγελματίες χρήστες

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και Προσελκυστικά
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εφαρμόζεται για τον έλεγχο της κάμπιας του πεύκου (<i>Thaumetoroea pityocampa</i>) μέσω της παρεμπόδισης της σύζευξης.

Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: <i>Thaumetoroa pityocampa</i> Κοινή ονομασία: Κάμπια του πεύκου ή πυτιοκάμπη Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία		
Πεδίο εφαρμογής	Εξωτερικοί Χώροι Μπορεί να εφαρμοστεί σε όλα τα είδη πεύκης που προσβάλλονται από την κάμπια του πεύκου, σε δάση και αστικές περιοχές. (θαλάσσια πεύκη, αυστριακή μαύρη πεύκη, πεύκη Alerro, δασική πεύκη, πεύκη Laricio, κέδρος, έλατο Douglas ή κυπαρίσσι Lambert κ.λπ...)		
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Το προϊόν έχει μορφή σφαιριδίου και εφαρμόζεται με αεροβόλο όπλο όπως το όπλο που χρησιμοποιείται στο paintball. Τα σφαιρίδια γεμίζονται στη θαλάμη του αεροβόλου και στοχεύονται στην επιφάνεια των δέντρων. Κατά την πρόσκρουση, τα σφαιρίδια απελευθερώνουν το περιεχόμενό τους, το οποίο απλώνεται στους κορμούς. Λίγες ώρες μετά την εφαρμογή, το νερό που περιέχεται στο σκεύασμα εξατμίζεται, αφήνοντας ένα λεπτό φιλμ που περιέχει τη φερομόνη, η οποία θα διαχυθεί στον αέρα.		
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμόζεται μία φορά πριν από την εμφάνιση των ενηλίκων εντόμων, από τον Μάιο ή τον Ιούνιο: <ul style="list-style-type: none"> • Δάσος: 40 σφαιρίδια / στρέμμα • Αστικές περιοχές (άλση, συστάδες δέντρων, μεμονωμένα δέντρα): 1 σφαιρίδιο ανά 1 m ύψους και ανά δέντρο 		
Κατηγορία (ες) χρηστών	Επαγγελματίες χρήστες		
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Σάκος πολλαπλών στρώσεων από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο (PET/Al/PE) Χρησιμοποιούνται τρεις τύποι σάκων ανάλογα με τον αριθμό των σφαιριδίων σε κάθε μία. Λεπτομέρειες παρουσιάζονται στον επόμενο πίνακα:		
	Αριθμός σφαιριδίων	Μέγεθος σάκου (mm)	Πάχος κάθε στρώσης (μm)
	500	300 x 300	PET/Alu/PE
	100	160 x 230	12/8/100
	10	200 x 40	12/12/80

--	--

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

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

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

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του σκευάσματος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν εφαρμόζεται σε δάση και αστικές περιοχές μία φορά, την εποχή πριν από την εμφάνιση των ενήλικων εντόμων από τον Μάιο ή τον Ιούνιο, ανάλογα με την περιοχή και το επίπεδο του πληθυσμού των εντόμων.

Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί προηγουμένως στο χειρισμό του αεροβόλου όπλου paintball.

Τα σφαιρίδια πρέπει να εκτοξευθούν στην κόμη του δέντρου, σε ύψος μεγαλύτερο από 6 μέτρα ή εναλλακτικά στην κορυφή του. Προτείνεται να στοχεύσετε στη Νότια/Νοτιοδυτική πλευρά των δέντρων, θέση την οποία προτιμούν οι κάμπιες λόγω της ευνοϊκής έκθεσής τους στον ήλιο.

Ο τρόπος που θα γίνει η κατανομή των σφαιριδίων εξαρτάται από τη διαμόρφωση της περιοχής που θα πραγματοποιηθεί η εφαρμογή, καθώς και το μέγεθος της προσβολής. Είναι επομένως σημαντικό να στοχεύσετε τις άκρες των οικοπέδων και στα ψηλότερα δέντρα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε ημέρες χωρίς βροχή και όταν δεν προβλέπεται βροχή εντός 12 ωρών από την εφαρμογή.

Να διαβάζετε προσεκτικά και να ακολουθείτε όλες τις οδηγίες.

Ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε περίπτωση που η εφαρμογή δεν είναι αποτελεσματική.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνων

Να φοράτε γάντια σε όλες τις φάσεις της χρήσης (φόρτωση, εφαρμογή και μάζεμα σφαιριδίων από το έδαφος).

Κατά την εφαρμογή, πρέπει να οριστεί και να σημειωθεί μια περίμετρος ασφαλείας

(περίπου 10 m) για την αποφυγή παρουσίας κοινού.

Μετά την εφαρμογή στο δάσος, επιθεωρήστε προσεκτικά την περιοχή και μαζέψτε τυχόν κορμούς που έχουν πέσει στο έδαφος.

Μετά την εφαρμογή σε αστικές περιοχές, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σφαιρίδια ή υπολείμματα στο έδαφος.

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

Μην απορρίπτετε το προϊόν σε σωλήνες (νεροχύτες, τουαλέτες κ.λπ.), υδρορροές, υδάτινες οδούς, σε ανοιχτό πεδίο ή σε οποιοδήποτε άλλο εξωτερικό περιβάλλον.

Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν, τη συσκευασία του και κάθε άλλο απόβλητο, σε κατάλληλο σημείο συλλογής.

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε κέντρο δηλητηριάσεων/γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε κέντρο δηλητηριάσεων/γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή στα μαλλιά): Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε κέντρο δηλητηριάσεων/γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ξεπλύνετε με νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής εάν το θύμα τους φοράει και εάν μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα. Καλέστε ένα κέντρο δηλητηριάσεων/γιατρό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

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

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

-