



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

Αθήνα, 19-01-2024
Αριθ. πρωτ.: 13807/386270ΠΕ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 72 41, 71 69
Email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ18, εντομοκτόνο) σκευάσματος ENDURLED TFT»

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 33 και 34.
2. Το άρθρ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
3. Τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης 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.
4. Την υπ. αριθ. 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367) «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. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 407/2014 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2014, σχετικά με την έγκριση της τρανσφλουθρίνης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18.
6. Την άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος αναφοράς **ENDURLED TFT** που έλαβε στη Γερμανία (**R4BP3 ASSET No: DE-0031904-0000**), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 29 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. Το άρθ. 87 του ν. 3528/2007 (Α' 26) με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
9. Τη με αριθ. 1881/286212/19-10-2020 (Β' 4612) υπουργική απόφαση 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.
10. Το με αρ. πρωτ. 12434/350277/14-11-2023 εισηγητικό σημείωμα του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.
11. Την αίτηση **BC-AK054981-38** στο μητρώο βιοκτόνων (R4BP3) και τις με αρ. πρωτ. 2159/63686/04-03-2021 και 13807/386270/25-12-2023 συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0621 (R4BP3 ASSET NO: GR-0031905-0000)** στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** ENDURLED TFT, LGECT05
 2. **Μορφή:** Υγρό σε εξατμιστήρα (LV)
 3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Δραστική ουσία: transfluthrin 0.719 % β/β
Ουσίες που προκαλούν ανησυχία: BHT 1.0 % β/β
Λοιπές βοηθητικές ουσίες: 98.281 % β/β
 4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 98,5%.
 5. **Παρασκευαστής της δ.ο:** 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS (Acting for Environmental Science US LLC (US)), Γαλλία.
 6. **Κάτοχος της έγκρισης:** ENDURA S.p.A., Ιταλία
 7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ENDURA S.p.A., Ιταλία
 8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** (α) ZOBELE HOLDING SPA, Ιταλία
(β) CTR – Consultoria Técnica e Representacoes LDA, Πορτογαλία
- Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** (α) ZOBELE HOLDING SPA, Ιταλία
(β) CTR – Consultoria Técnica e Representacoes LDA, Πορτογαλία

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 **13/12/2033**.
- 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 κ.υ.α. με αριθ. 4616/52519 (Β' 1367/16-05-2016).

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής
Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝ: ENDURA S.p.A., Viale Pietramellara 5, 40121 Bologna, Ιταλία

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

ENDURLED TFT

(Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται και περισσότερες ονομασίες)

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
ENDURLED TFT LGECT05	Ελλάδα

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	ENDURA S.p.A.
	Διεύθυνση	Viale Pietramellara 5, 40121 Bologna Ιταλία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ18-0621	
Ημερομηνία έκδοσης	19/01/2024	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	13/12/2033	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	ENDURA S.p.A.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Viale Pietramellara 5, 40121 Bologna Ιταλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	ZOBELE HOLDING SPA, Via Fersina, 38100 Trento Ιταλία
	CTR – Consultoria Técnica e Representacoes LDA, Loteamento Industrial da Murteira, Rua de Moçambique, Lotes 23-24-25, 2135-325 Samora Correia Πορτογαλία

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

Δραστική ουσία	Τρανσφλουθρίνη (Transfluthrin)
Όνομα παρασκευαστή	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS (Acting for Environmental Science US LLC (US))
Διεύθυνση παρασκευαστή	Lyon Vaise Business Center, 3 Place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon Γαλλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Bayer Vapi Private Limited, Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C., 396195 Vapi Gujarat Ινδία

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος**2.1 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για την σύνθεση του προϊόντος**


Κοινό όνομα	Όνομασία κατά IUPAC	Δράση	CAS number	EC number	Περιεκτικότητα (%)
Τρανσφλουθρίνη (Transfluthrin)		Δραστική ουσία	118712-89-3	405-060-5	0,719
2,6-di-tert-butyl-p-cresol (BHT)	4-methyl-2,6-bis(2-methylpropanyl)phenol	Μη δραστική ουσία	128-37-0	204-881-4	1,0

2.2 Τύπος σκευάσματος

LV - Υγρό σε εξατμιστήρα

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. P501: Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σε αδειοδοτημένο φορέα απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων ή σε χώρο συλλογής.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση #1 – Έλεγχος κουνουπιών σε εσωτερικούς χώρους – Χρήση από το ευρύ κοινό

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εντομοκτόνο υγρό έτοιμο για χρήση που χρησιμοποιείται σε εξατμιστήρα
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Κουνούπια Culicidae (π.χ. Aedes spp., Culex spp.) Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία

Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί χώροι
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Ανοιχτό σύστημα. Εφαρμογή με διάχυση Υγρό εντός φιαλιδίου που προσαρμόζεται σε ηλεκτρική θερμαντική συσκευή εξάτμισης.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	<u>Δόση εφαρμογής:</u> 10 ώρες χρήσης την ημέρα. <u>Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής:</u> Ένα φιαλίδιο διαρκεί για 45 ημέρες (με χρήση 10 ώρες/ημέρα) και καλύπτει μέγιστο χώρο έως 30m ³ .
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιαλίδιο από PP των 30 ml.

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.3. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.4. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.5. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Τα αποτελέσματα από τη δράση του προϊόντος ενδέχεται να εμφανιστούν σε διάστημα μεγαλύτερο των 45 λεπτών από την ενεργοποίηση της συσκευής.

Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το φιαλίδιο.

Τοποθετήστε τη φιάλη στην κατάλληλη υποδοχή της ηλεκτρικής συσκευής εξάτμισης, στη συνέχεια περιστρέψτε και βιδώστε την.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του φιαλιδίου.

Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση, εάν είναι απαραίτητο περιστρέψτε το φιλτράκι της συσκευής ώστε να ταιριάζει στην κατεύθυνση της πρίζας.

Συνδέστε τη συσκευή στην πρίζα για να ξεκινήσει η δράση κατά των κουνουπιών. Μέγιστη διάρκεια χρήσης: 10 ώρες την ημέρα.

Η συσκευή διαθέτει συνήθως ένα κουμπί για την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση της, αλλά ορισμένες εκδόσεις ενδέχεται να μην το διαθέτουν και η λειτουργία της ξεκινά απευθείας όταν η συσκευή συνδεθεί στην πρίζα.

Αποσυνδέστε τη συσκευή μετά τη χρήση. Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρείτε το φιαλίδιο από τη συσκευή όταν το προϊόν δεν είναι σε λειτουργία. Όταν το φιαλίδιο αδειάσει, αντικαταστήστε το για να ανανεώσετε την αποτελεσματικότητα κατά των κουνουπιών.

Για βέλτιστη αποτελεσματικότητα, τα παράθυρα πρέπει να παραμένουν κλειστά κατά τη χρήση του προϊόντος.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Για να αποφύγετε τη μόλυνση των τροφίμων, μην το χρησιμοποιείτε σε κουζίνες ή άλλους χώρους αποθήκευσης ή προετοιμασίας τροφίμων.

Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας πάνω ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά ή σε επιφάνειες ή σκεύη που ενδέχεται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές, ποτά και ζώα εκτροφής/συντροφιάς.

Τοποθετήστε τον ψεκαστήρα μακριά από παιδιά.

Περιέχει τρανσφλουθρίνη, μπορεί να είναι επικίνδυνη/τοξική για τα κατοικίδια ζώα (π.χ. γάτες, μέλισσες, ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς).

Για χρήση μόνο σε χώρους που δεν είναι προσβάσιμοι σε κατοικίδια και ζώα μη στόχους.

Μην εφαρμόζετε σε χώρους όπου υπάρχουν ενυδρεία και/ή τερράρια.

Κρατήστε τις γάτες μακριά από τους χώρους στους οποίους εφαρμόζεται. Λόγω της ιδιαίτερης ευαισθησίας τους στην τρανσφλουθρίνη, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στις γάτες.

Εάν η προσβολή επιμένει, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία για την καταπολέμηση παρασίτων.

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

Εάν απαιτείται ιατρική συμβουλή, να έχετε πρόχειρο τον περιέκτη ή την ετικέτα του προϊόντος.

Η τρανσφλουθρίνη μπορεί να προκαλέσει παραισθησία (κάψιμο και μυρμήγκιασμα του δέρματος χωρίς ερεθισμό). Εάν τα συμπτώματα επιμένουν: Ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε το δέρμα με νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ξεπλύνετε με νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

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

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν και τη συσκευασία σε αδειοδοτημένο φορέα απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων ή σε χώρο συλλογής.

Να μην απορρίπτετε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο έδαφος, σε υδάτινα ρεύματα, στις σωληνώσεις (νεροχύτες, τουαλέτες...) ή στο σύστημα αποχέτευσης.

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

Διάρκεια ζωής: 36 μήνες.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και ζώα συντροφιάς ή ζώα μη στόχους.

6. Άλλες πληροφορίες

Η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί σε χώρο 30 m³ (επιφάνεια δαπέδου: 12 m², ύψος: 2,5 m).