



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

Αθήνα, 17/02/2023
Αριθ. πρωτ.: 973/26599

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 9287241
email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ18, εντομοκτόνο) σκευάσματος AGITA 10WG ως προς την ταξινόμηση και επισήμανση».

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 50 και 52.
2. Το άρθ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
3. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Απριλίου 2013 σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και συγκεκριμένα και συγκεκριμένα τα άρθρα 4 (2), 6 και 7.
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 με αριθ. πρωτ. **10264/135217/12-10-2018** απόφασή μας όπως ισχύει, με την οποία χορηγήθηκε άδεια διάθεσης στην αγορά για το βιοκτόνο (εντομοκτόνο) **AGITA 10WG**.
6. 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.

7. Τη με αρ. 7544/322891/16-11-2021 απόφαση του Υπηρεσιακού Γραμματέα ΥπΑΑΤ με θέμα «Τοποθέτηση Προϊσταμένου στη Γενική Διεύθυνση Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (ΑΔΑ: 6ΚΝΕ4653ΠΓ-ΒΦΘ).
8. Την αριθ. **BC-AM083276-34** αίτηση τροποποίησης στο μητρώο των βοκτόνων (R4BP3) καθώς και τις με αρ. πρωτ. **854/23740/24-01-2023** και **973/26599/26-01-2023** συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.


Αποφασίζουμε

- I. Τροποποιούμε την άδεια διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ18-0324 (R4BP3 Asset No: GR-0019673-0000)** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. πρωτ. **10264/135217/12-10-2018** απόφασή μας, όπως ισχύει, για το βιοκτόνο (εντομοκτόνο) **AGITA 10WG**, ως προς την **ταξινόμηση και επισήμανση** και ειδικότερα το σημεία **4** της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ως παρακάτω:

Σημείο της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος που τροποποιούνται:

4. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Εικονογράμματα κινδύνου	
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δήλωση επικινδυνότητας	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H361: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο. H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102: Μακριά από παιδιά. P103: Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση. P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280: Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

	P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
Παρατήρηση	

- II. Το κείμενο της ετικέτας να είναι σύμφωνο με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.
- III. Ως προς τα λοιπά στοιχεία ισχύει η με αριθ. πρωτ. **10264/135217/12-10-2018** απόφασή μας όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ**

ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Elanco Animal Health Inc. Mattenstrasse 24a, 4058 Basel Ελβετία
Ε.Δ.: Τμήμα Γ3