



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα 19-6-2020
Αριθ. πρωτ.: 4589/124287**

**Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
EMAIL: biocides@minagric.gr**

**ΠΡΟΣ: Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11,
69514 Laudenbach, Γερμανία**

(Δια της ΤΑFARM, ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ
ΕΠΕ Χριστιανουπόλεως 108, Γαλάτσι, 11146)

**ΘΕΜΑ: «Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας
στην αγορά του βιοκτόνου
(εντομοκτόνου) σκευάσματος PUBEX
ANT 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 το άρθρο 40.
2. Τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014 της Επιτροπής της 7^{ης} Μαρτίου 2014 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την ανανέωση των αδειών για βιοκτόνα προϊόντα που υπόκεινται σε αμοιβαία αναγνώριση.
3. 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.
4. Το άρθ. 2 του Ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
5. 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».

6. Τις διατάξεις του Π.Δ. 90/2010 (ΦΕΚ155/Α'/7-9-2010) «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 2010/50/ΕΕ, 2010/51/ΕΕ, 2010/71/ΕΕ, 2010/72/ΕΕ, 2010/74/ΕΕ της Επιτροπής.» σύμφωνα με το οποίο καταχωρήθηκε στα Παραρτήματα Ι και ΙΑ του Π.Δ. 205/2001 η δραστική ουσία spinosad.
7. Τη με αριθ. πρωτ. **5467/55620/24-10-2014** απόφασή μας και με την οποία χορηγήθηκε οριστική έγκριση κυκλοφορίας όπως τροποποιήθηκε και ισχύει για το βιοκτόνο (εντομοκτόνο) **PUBEX ANT BAIT**.
8. Την ανανέωση της έγκρισης του προϊόντος αναφοράς (R4BP3 ASSET **No DE-0006715-0000**) που έλαβε χώρα στην Γερμανία ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και την σχετική ενημέρωση για την ανανέωση της άδειας (R4BP3 Communication number: NRN-F-1384905-97-00/F και NAT-C-1444205-36-00/F, με αρ.πρωτ 4590/124292/14-5-2020 και 4589/124287/14-5-2020 αντίστοιχα).
9. 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.
10. 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).
11. 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.
12. Την αίτηση ανανέωσης της ενδιαφερόμενης εταιρίας στην Ελλάδα (**R4BP3 case No: BC-FX036382-19**).

Αποφασίζουμε

- I. Ανανεώνουμε την οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0136** (R4BP3 Ref. Asset GR-0008215-0000) στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:
 1. **Εμπορικό όνομα:** PUBEX ANT BAIT
 2. **Μορφή:** Ετοιμόχρηστο δόλωμα (RB)
 3. **Εγγυημένη σύνθεση:** spinosad 0.08 % β/β
βοηθητικές ουσίες: 99,9248% β/β
 4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:**
94%
 5. **Παρασκευαστής των δ.ο:** Dow AgroSciences L.L.C-ΗΠΑ
 6. **Κάτοχος της έγκρισης:** Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Γερμανία

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: Detia Freyberg GmbH-Γερμανία.

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: Detia Freyberg GmbH-Γερμανία

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: Detia Freyberg GmbH-Γερμανία

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

III. Καταστήματα πώλησης

-

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **05/03/2025**.

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 οποιοσδήποτε 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.

VI. Από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσης (**19-6-2020**), η ετικέτα του βιοκτόνου (τρωκτικοκτόνου) προϊόντος **PUBEX ANT BAIT** (αρ. έγκρισης **ΤΠ18-0136**) θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την παρούσα απόφαση.

Για τα υπάρχοντα αποθέματα του παραπάνω βιοκτόνου προϊόντος που φέρουν ετικέτα σύμφωνα με τα όσα ορίζονταν στην αρχική απόφαση έγκρισης του (5467/55620/24-10-2014):

- α. Επιτρέπεται μέχρι και 6 μήνες από την υπογραφή της παρούσης (19-12-2020) η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς όλα τα σημεία πώλησης και
- β. Δίνεται χρόνος ενός έτους (έως την 19-6-2021) για την πώληση τους από τα καταστήματα λιανικής πώλησης και τη χρήση τους από τους καταναλωτές.

Τυχόν αδιάθετες ποσότητες μετά την 19-6-2021 συγκεντρώνονται από τον κάτοχο της έγκρισης για επαναεξαγωγή ή ασφαλή καταστροφή, με δαπάνες και ευθύνη αυτού.

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

PUBEX ANT 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)
PUBEX ANT BAIT	Ελλάδα

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	Detia Freyberg GmbH
	Διεύθυνση	Dr.-Werner-Freyberg-Str.11 69514 Laudenbach Γερμανία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ18-0136	
Ημερομηνία έκδοσης	24/10/2014	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	05/03/2025	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Detia Freyberg GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Dr.-Werner-Freyberg-Str.11 69514 Laudenbach Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Dr.-Werner-Freyberg-Str.11 69514 Laudenbach Γερμανία

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

Δραστική ουσία	Spinosad
Όνομα παρασκευαστή	Dow AgroSciences L.L.C
Διεύθυνση παρασκευαστή	305 North Huron Avenue 48441 Harbor Beach Michigan Ηνωμένες Πολιτείες
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	305 North Huron Avenue 48441 Harbor Beach Michigan Ηνωμένες Πολιτείες

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 (%)
--------------------	----------------------------	--------------	-------------------	------------------	----------------------------

Spinosad	Spinosad as a mixture of 50-95 % spinosyn A and 5-50 % spinosyn D.	Δραστική ουσία	168316-95-8	434-300-1	0.08
----------	--	----------------	-------------	-----------	------

2.2 Τύπος σκευάσματος

Ετοιμόχρηστο δόλωμα - RB

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Επισήμανση	-
Προειδοποιητική λέξη	-
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
Παρατηρήσεις:	-

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

1. Χρήση # 1 – Δολωματική εφαρμογή κατά των μυρμηγκιών από επαγγελματίες χρήστες

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Μυρμήγκια <i>Lasius niger</i>
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι Εξωτερικοί Χώροι

	Εντός και γύρω από κτίρια
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Δολωματική εφαρμογή Μεταλλικός δολωματικός σταθμός, που περιέχει στρώμα κυτταρίνης εμποτισμένο με διάλυμα που περιέχει την δραστική ουσία. Οι ετοιμόχρηστοι δολωματικοί σταθμοί τοποθετούνται απευθείας στις διαδρομές των μυρμηγκιών για μέγιστη χρονική περίοδο 6 έως 8 εβδομάδων ή μέχρι ο πληθυσμός των μυρμηγκιών να μην είναι πλέον ορατός.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Μέτρια προσβολή: 1 δολωματικός σταθμός ανά 12m ² Υψηλή προσβολή: 2 δολωματικοί σταθμοί ανά 12m ² .
Κατηγορία (ες) χρηστών	Επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	1 έως 2 ετοιμόχρηστοι δολωματικοί σταθμοί μεμονωμένοι ή σε συσκευασία από χαρτόνι. Οι δολωματικοί σταθμοί είναι προγεμισμένοι και περιέχουν στρώμα κυτταρίνης εμποτισμένο με διάλυμα που περιέχει την δραστική ουσία.

Χρήση # 2 – Δολωματική εφαρμογή κατά των μυρμηγκιών από το ευρύ κοινό

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Μυρμήγκια <i>Lasius niger</i>
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι Εξωτερικοί Χώροι Εντός και γύρω από κτίρια
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Δολωματική εφαρμογή Μεταλλικός δολωματικός σταθμός, που περιέχει στρώμα κυτταρίνης εμποτισμένο με διάλυμα που περιέχει την δραστική ουσία. Οι ετοιμόχρηστοι δολωματικοί σταθμοί τοποθετούνται απευθείας στις διαδρομές των μυρμηγκιών για μέγιστη χρονική περίοδο 6 έως 8 εβδομάδων ή μέχρι ο πληθυσμός των μυρμηγκιών να μην είναι πλέον ορατός.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Μέτρια προσβολή: 1 δολωματικός σταθμός ανά 12m ² Υψηλή προσβολή: 2 δολωματικοί σταθμοί ανά 12m ² .

Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	1 έως 2 ετοιμόχρηστοι δολωματικοί σταθμοί μεμονωμένοι ή σε συσκευασία από χαρτόνι. Οι δολωματικοί σταθμοί είναι προγεμισμένοι και περιέχουν στρώμα κυτταρίνης εμποτισμένο με διάλυμα που περιέχει την δραστική ουσία.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Αποφύγετε κάθε άσκοπη επαφή με το εσωτερικό των δολωματικών σταθμών.

Μην ανοίγετε το δοχείο με τη βία.

Εφαρμόστε κατά το μέγιστο 2 δολωματικούς σταθμούς ανά 12 m² και μην ξεπερνάτε τις 11 εφαρμογές ετησίως.

Εφαρμόστε μόνο σε περιοχές που δεν υπόκεινται σε πλημμύρα ή σε περιοχές που προστατεύονται από την βροχή και το νερό καθαρισμού.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνων

Μη χρησιμοποιείτε τους δολωματικούς σταθμούς σε επιφάνειες που είναι δυνατό να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή ποτά.

Σε περίπτωση που αναζητήστε ιατρική συμβουλή να έχετε μαζί σας τον περιέκτη ή την ετικέτα. Μακριά από παιδιά.

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

- 1) Σε περίπτωση ατυχήματος, καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό.
- 2) Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό.
- 3) Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό για ορισμένα λεπτά της ώρας.
- 4) Σε περίπτωση κατάποσης, καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

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

Υπολείμματα του βιοκτόνου προϊόντος θα πρέπει να διατίθενται σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία (2008/98/EG) και τον Ευρωπαϊκό κατάλογο αποβλήτων (EWC), καθώς επίσης και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Το προϊόν θα πρέπει να είναι μέσα στην αρχική του συσκευασία

Να μην αναμιγνύεται με άλλα απόβλητα

Οι περιέκτες που περιέχουν υπολείμματα προϊόντος θα πρέπει να διατίθενται ανάλογα

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

Διατηρείτε το προϊόν μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές

Αποθηκεύστε το προϊόν σε δροσερό και ξηρό μέρος

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

6. Άλλες πληροφορίες

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Σε περίπτωση μειωμένης αποτελεσματικότητας ή υποψίας ανάπτυξης ανθεκτικότητας, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χρήση του προϊόντος και ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με αδειοδοτημένο συνεργείο απεντόμωσης μυοκτονίας.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ετικέτα του

Καθώς το προϊόν μπορεί να επηρεάσει τον πληθυσμό και άλλων οργανισμών στην περιοχή εφαρμογής του και λαμβάνοντας υπόψη την ανθεκτικότητα ορισμένων εντόμων στο spinosad, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με προσοχή