



ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ
(18/08/2023)

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

Αθήνα, 28/07/2023
Αριθ. πρωτ.: 4433/115951

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 72 41, 7167
Email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ18 εντομοκτόνο) σκευάσματος Forminix GR»

**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, 32 και 33.
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. Την Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2023/460 της Επιτροπής της 2ας Μαρτίου 2023 για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας imidacloprid (ιμιδακλοπρίδη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
6. Την έγκριση του προϊόντος αναφοράς FORMINIX ESCA FORMICHE (R4BP3 ASSET No **IT-0011247-0000**) που έλαβε χώρα στην Ιταλία ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 29 και 17(7) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
7. 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.

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. Το με αρ. πρωτ. 8235/232321/21-07-2023 εισηγητικό σημείωμα του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.
10. Την αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας (R4BP3 CASE No BC-VD083669-18) για την έγκριση του βιοκτόνου προϊόντος στην Ελλάδα, καθώς επίσης και τις συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρίας με αρ. πρωτ. 3004/79735/15-03-2023 και 4433/115951/19-04-2023.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0599 (R4BP3 ASSET No GR-0030959-0000)** στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικά ονόματα:** Forminix GR
2. **Μορφή:** Δόλωμα έτοιμο για χρήση (RB)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Imidacloprid 0,05 β/β
Βοηθητικές ουσίες: 99,95 % β/β
4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 97 %
5. **Παρασκευαστής της δ.ο:** α) Bayer AG, Γερμανία, β) Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List : ZAPI S.p.A.)
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Γαλλία
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** α) Denka International B.V., Ολλανδία β) SBM Formulation, Γαλλία
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** α) Denka International B.V., Ολλανδία β) SINAPAK S.R.L., Ιταλία, γ) SBM Formulation, Γαλλία
Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: α) Denka International B.V., Ολλανδία β) SINAPAK S.R.L., Ιταλία, γ) SBM Formulation, Γαλλία

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

III. Καταστήματα πώλησης:

Δεν ορίζονται.

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **31/12/2025**.
- 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.

Β. 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 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367) κ.υ.α..

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

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ κ.α.α.

Χ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Γαλλία
ΕΔ: Τμήμα Γ3

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος FORMINIX GR

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Forminix GR	Ελλάδα

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	SBM DEVELOPPEMENT
	Διεύθυνση	60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Γαλλία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ18-0599	
Ημερομηνία έκδοσης	28-07-2023	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	31-12-2025	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Denka International B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Gildeweg 37a, 3771 NB, Barneveld, Ολλανδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	α)Gildeweg 37a, 3771 NB, Barneveld, Ολλανδία β)SINAPAK SRL, Viale Industria e Artigianato 7, 27049 Stradella, Ιταλία

Όνομα παρασκευαστή	SBM Formulation
Διεύθυνση παρασκευαστή	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault, 34535 Beziers, Γαλλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault, 34535 Beziers, Γαλλία

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

Δραστική ουσία	Imidacloprid
Όνομα παρασκευαστή	Bayer AG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής (α)	Chempark 41538, Dormagen, Γερμανία

Δραστική ουσία	Imidacloprid
-----------------------	--------------

Όνομα παρασκευαστή	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List : ZAPI S.p.A.)
Διεύθυνση παρασκευαστή	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zheijiang, Κίνα
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Weinan National Agricultural Science and Technology Park, Shanxi Province, Κίνα

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]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Δραστική ουσία	138261-41-3	428-040-8	0,05

2.2 Τύπος σκευάσματος

Δόλωμα έτοιμο για χρήση (RB)

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	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102: Μακριά από παιδιά. P103: Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες. P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. P501: Διάθεση του περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση 1: Ευρύ κοινό

Τύπος προϊόντος	PT18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, το προϊόν θα πρέπει να τοποθετείται σε ρωγμές και σχισμές (μεταξύ πλακών πεζοδρομίου κ.λπ.) όπου φαίνεται να υπάρχει δραστηριότητα μυρμηγκιών. Χρησιμοποιήστε 8g ανά φωλιά. Εάν υπάρχουν πολλές εισόδοι φωλιών, διαιρέστε την ποσότητα ομοιόμορφα. Για παράδειγμα, εάν μια φωλιά έχει 4 εισόδους, χρησιμοποιήστε 2 g ανά είσοδο.
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: <i>Formicinae</i> Κοινή ονομασία: Μυρμήγκια Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ Το προϊόν θα πρέπει να τοποθετείται σε εξωτερικούς χώρους κατά μήκος μονοπατιών μυρμηγκιών και σε αναγνωρισμένες εισόδους φωλιών μυρμηγκιών σε βεράντες, πεζοδρόμια, αίθρια, μονοπάτια γύρω από σπίτια, χώρους εισόδου σε υπόστεγα και γκαράζ. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώμα, γκαζόν και παρτέρια.
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Δολωματική εφαρμογή
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	8 γραμμάρια ανά φωλιά/εφαρμογή (Εάν υπάρχουν πολλές εισόδοι φωλιών, διαιρέστε την ποσότητα ομοιόμορφα ανά είσοδο, δηλαδή εάν μια φωλιά έχει 4 εισόδους, χρησιμοποιήστε 2,0 g προϊόντος ανά είσοδο). Τα μυρμήγκια θα θανατωθούν εντός της φωλιάς τους.
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Πλαστικό δοχείο (HDPE): 100 – 500 mL

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Εφαρμόστε το προϊόν σε ρωγμές και σχισμές όπου φαίνεται να υπάρχει δραστηριότητα μυρμηγκιών.

Εάν η προσβολή δεν ελεγχθεί, μπορεί να χρειαστεί εκ νέου εφαρμογή.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα πριν από τα γεύματα και μετά τη χρήση. Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται σε μέρος μακριά από παιδιά, κατοικίδια και πουλιά.

Μην το χρησιμοποιείτε σε μέρη όπου μπορεί να μολυνθούν τα τρόφιμα, οι ζωοτροφές ή το νερό.

Μην το χρησιμοποιείτε σε χώμα, γκαζόν ή παρτέρια.

Αυτό το βιοκτόνο περιέχει imidacloprid που είναι επικίνδυνο για τις μέλισσες.

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται πριν από βροχοπτώσεις.

Εφαρμόστε αυτό το βιοκτόνο προϊόν μόνο σε ρωγμές και σχισμές ή απευθείας σε φωλιές μυρμηγκιών. Προστατέψτε το από τις μέλισσες και τις καιρικές συνθήκες καλύπτοντας το προϊόν για παράδειγμα, με μια γλάστρα ή ένα πλακάκι. Διασφαλίστε ότι τα μυρμηγκία εξακολουθούν να έχουν πρόσβαση στο δόλωμα. Μην διασκορπίζετε ξηρούς κόκκους σε σκληρές επιφάνειες ή γυμνό έδαφος που χρησιμοποιείται ως διάδρομος μυρμηγκιών.

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

Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Τοποθετήστε και μεταφέρετε το θύμα σε σταθερή θέση (ξαπλωμένο στο πλάι).

Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.

Σε περίπτωση κατάποσης:

Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Επικοινωνήστε με τον ειδικό σε θέματα δηλητηριάσεων.

Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν συμπτώματα και/ή έχουν καταποθεί μεγάλες ποσότητες. Σε περίπτωση μειωμένης συνείδησης, τοποθετήστε σε θέση ανάρρωσης και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Μην δίνετε υγρά και μην προκαλείτε εμετό.

Διατηρήστε διαθέσιμο το δοχείο ή την ετικέτα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:

Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε το μολυσμένο δέρμα με σαπούνι και νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον ειδικό σε θέματα δηλητηριάσεων. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν ο ερεθισμός εμφανιστεί και επιμένει.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:

Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, ανασηκώνοντας περιστασιακά τα άνω και κάτω βλέφαρα. Ελέγξτε αν υπάρχουν και αφαιρέστε τυχόν φακούς επαφής, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε με χλιαρό νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.

Οδηγίες προς τον ιατρό:

Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Παρακολούθηση: αναπνευστικές και καρδιακές λειτουργίες.

Σε περίπτωση κατάποσης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου σε περιπτώσεις κατάποσης μεγάλης ποσότητας μόνο εντός των πρώτων 2 ωρών. Ωστόσο, συνιστάται πάντα η εφαρμογή ενεργού άνθρακα και θειικού νατρίου.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

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

Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του.

Το προϊόν και ο περιέκτης του πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο. Η απόρριψη αυτού του προϊόντος, των διαλυμάτων και τυχόν υποπροϊόντων θα πρέπει ανά πάσα στιγμή να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Εθνικής νομοθεσίας για την προστασία του περιβάλλοντος και τη διάθεση απορριμμάτων και τις απαιτήσεις των περιφερειακών τοπικών αρχών. Αποφύγετε τη διασπορά χυμένου υλικού και την απορροή και την επαφή με χώμα, υδάτινες οδούς, αποχετεύσεις και υπονόμους. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία.

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

Φυλάσσετε το στην αρχική συσκευασία.
 Διατηρείστε το σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο.
 Προστατέψτε το από τον παγετό.
 Φυλάξτε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
 Χρόνος ζωής: 2 χρόνια

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Δείτε την ενότητα 4.1.1.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνων

Δείτε την ενότητα 4.1.2.

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

Δείτε την ενότητα 4.1.3.

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

Δείτε την ενότητα 4.1.4.

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

Δείτε την ενότητα 4.1.5.

6. Άλλες πληροφορίες

-