



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

Αθήνα, 28/07/2023  
Αριθ. πρωτ.: 7227/202593

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
Τηλέφωνο: 210 9287241  
email: [biocides@minagric.gr](mailto:biocides@minagric.gr)

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

**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 48 (1.β).
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> 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. Τον κατ'έξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2021/849 της Επιτροπής της 11ης Μαρτίου 2021 σύμφωνα με τον οποίο τροποποιήθηκε η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας thiamethoxam.
4. Το άρθ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
5. 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».
6. 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**.

7. Την τροποποίηση της άδειας διάθεσης στην αγορά του προϊόντος αναφοράς **AGITA 10WG**, που έλαβε στην Γερμανία με αριθμό **(R4BP3 Asset No: DE-0012110-0000)** (Communication number **NAD-C-1666426-35-00/F**).
8. 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.
9. Τη με αριθ. 1881/286212/19-10-2020 (Β' 4612) 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.
10. Την απάντηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας (Communication number **NAD-C-1666832-33-00/F**) στο μητρώο βιοκτόνων (R4BP3) και τη με αριθ. πρωτ. **7227/202593/27-06-2023** συμπληρωματική αίτηση 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 τις οδηγίες χρήσης** και ειδικότερα το σημεία **3, 4 και 5** της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ως παρακάτω:

Σημείο της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος που τροποποιούνται:

### 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	<b>H361fd: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα.</b> <b>Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.</b> <b>H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</b>
Δηλώσεις προφύλαξης	<b>P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</b> <b>P102: Μακριά από παιδιά.</b> <b>P103: Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες.</b> <b>P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.</b>

	<p><b>P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.</b></p> <p>P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.</p> <p><b>P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε γιατρό.</b></p> <p>P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.</p> <p><b>P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.</b></p> <p>P501: Διάθεση του περιεχομένου σε συμφωνία με τους εθνικούς κανονισμούς.</p>
--	--

#### **4. Εγκεκριμένες χρήσεις**

##### **4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση**

Διαβάστε την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση.

Το προϊόν περιέχει θειαμεθοξάμη, η οποία είναι τοξική για τις μέλισσες.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους.

Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Απομακρύνετε τα ακάλυπτα τρόφιμα και τις ζωοτροφές πριν από την εφαρμογή.

Εφαρμόστε σε μέρη όπου δεν είναι δυνατό να έρθουν σε επαφή παιδιά και ζώα.

Αναμίξτε και ανακινήστε την ενδεικνυόμενη ποσότητα AGITA 10WG με τον αντίστοιχο όγκο χλιαρού νερού σε ξεχωριστό δοχείο. Χρησιμοποιήστε ένα δοχείο με όγκο κατά 1/3 μεγαλύτερο από την ποσότητα νερού που πρέπει να προσθέσετε και περιμένετε μέχρι να σταματήσει ο αφρός πριν από την εφαρμογή (μέσω πινέλου / ρολού).

Εφαρμόστε μόνο σε μη απορροφητικές σανίδες που θα τοποθετηθούν σε τοίχους ή οροφές όπου οι μύγες προτιμούν να ξεκουράζονται.

Ενδέχεται να απαιτηθούν έως και 4 εβδομάδες από την εφαρμογή, προκειμένου το προϊόν να είναι αποτελεσματικό. Επαναλάβετε την εφαρμογή του προϊόντος μετά από παρέλευση 6 εβδομάδων (τουλάχιστον).

Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας σε επιφάνειες (π.χ. τοίχους) στο κτίριο.

Για το στάδιο ανάμιξης και εφαρμογής, ο χρήστης πρέπει να φορά ρούχα μίας χρήσης (π.χ. υποδήματα μιας χρήσης, ποδιά, ολόσωμη φόρμα) ώστε να αποφεύγεται η ρύπανση του συστήματος αποχέτευσης από το νερό πλύσης των μολυσμένων ρούχων.

Πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Η περιοχή, όπου γίνεται η ανάμιξη και η εφαρμογή στις προς ανάρτηση σανίδες, πρέπει να καλύπτεται με πλαστικό φύλλο μίας χρήσης, προκειμένου να αποφεύγεται η μόλυνση των γειτονικών επιφανειών και του δαπέδου.

Μην καθαρίζετε τον χώρο που έγινε εφαρμογή του προϊόντος.

Αφαιρέστε όλες τις αναρτημένες σανίδες που εφαρμόστηκε το βιοκτόνο προϊόν μετά τη λήξη της περιόδου ελέγχου της οικιακής μύγας.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή επιχρίσματος (πχ πινέλα, ρολά, σανίδες) δεν πρέπει να καθαρίζεται μετά τη χρήση. Όλοι οι μολυσμένοι εξοπλισμοί μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν χωρίς καθαρισμό (εάν είναι δυνατόν) και να απορρίπτονται πάντα με ασφάλεια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς (χωρίς εκροή στα λύματα).

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα προνυμφοκτόνο και να εναλλάσσεται με ένα ακμαιοκτόνο διαφορετικού τρόπου δράσης. Εάν παρατηρήσετε μειωμένη αποτελεσματικότητα του προϊόντος θα πρέπει να ενημερώσετε τον κάτοχο της έγκρισης.

#### **4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση**

Δείτε τις οδηγίες χρήσης 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**

Εξασφαλίστε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει το (τα) υλικό (-α) που περιέχονται και λαμβάνουν προφυλάξεις για την προστασία τους. Μετακινήστε το άτομο που έχει προσβληθεί από τη ζώνη κινδύνου σε ένα καλά αεριζόμενο χώρο ή στον καθαρό αέρα και αποτρέψτε την υποθερμία.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ Ή ΠΙΘΑΝΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: Συμβουλευθείτε / επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Αν υπάρχουν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε το δέρμα με νερό. Αν υπάρχουν συμπτώματα καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Αν υπάρχουν συμπτώματα καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Αν υπάρχουν συμπτώματα ξεπλύνετε με νερό. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους αν είναι εύκολο. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777**

Σε περίπτωση τυχαίας ελευθέρωσής του στο περιβάλλον, σταματήστε τη ροή του υλικού, εάν αυτό δεν είναι επικίνδυνο. Σκάψτε τάφρο μπροστά από το σημείο διαρροής για μεταγενέστερη απόρριψή του. Μετά την ανάκτηση του προϊόντος, ξεπλύνετε την περιοχή με νερό.

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

Απορρίψτε το περιεχόμενο σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Τα υπολείμματα του εφαρμοζόμενου προϊόντος, το νερό πλύσης από τον εξοπλισμό και άλλα απορρίμματα (π.χ. κενές συσκευασίες, μη χρησιμοποιημένες σανίδες) πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα απόβλητα.

Μην απορρίπτετε τα απορρίμματα ή το νερό πλύσης από τον εξοπλισμό σε αποχετεύσεις.

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

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια.

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Κρατήστε το δοχείο κλειστό.

Προστατεύστε από το φως και την υγρασία.

Θερμοκρασία αποθήκευσης: αποθηκεύστε κάτω από τους 25° C.

**5. Γενικές οδηγίες χρήσης**

5.1. Οδηγίες χρήσης

Δείτε την παράγραφο 4.1.1.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Δείτε την παράγραφο 4.1.2.

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

Δείτε την παράγραφο 4.1.3.

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

Δείτε την παράγραφο 4.1.4.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Δείτε την παράγραφο 4.1.5.

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.

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

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

**Χ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ**

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:** 1. Elanco Animal Health Inc. Mattenstrasse 24a, 4058 Basel Ελβετία