



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

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
 Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
 Τηλέφωνο: 210 9287209-168
 Email: biocides@minagric.gr

Αθήνα, 31/05/2021

Αριθ. Πρωτ.: 5053/132324

ΠΡΟΣ: ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ Α.Β.Ε.Ε.
 ΣΥΜΜΑΧΙΚΗ ΟΔΟΣ ΩΡΑΙΟΚΑΣΤΡΟΥ-
 ΔΙΑΒΑΤΩΝ, ΘΕΣ/ΚΗ ΤΚ 57013.

(Δια της SUTCHEM S.A, 3^{ης} Σεπτεμβρίου
 144, 112 51, Αθήνα.)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) 4CARE ΑΝΤΙΚΟΥΝΟΥΠΙΚΟ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ».

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22^{ας} Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα τα άρθρα 89 παρ.2 και 95 παρ.1.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
3. Τις διατάξεις του ν.721/77 (ΦΕΚ 298/Α/1977) "για την έγκριση κυκλοφορίας και τον έλεγχο των γεωργικών φαρμάκων" και ειδικότερα το άρθρο 2 αυτού.
4. 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.
5. 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.
6. 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 22^{ας} Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.
7. Τη με αριθ. 132428/29-9-2009 (Β' 2110) ΚΥΑ με θέμα «Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το Π.Δ. 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 8, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 19, 21 και 23».

8. Την με αριθ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού “Μεταβίβαση 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” (Β’4612).
9. Την με αριθ. 892/133271/20-05-2021 Απόφαση Υπουργού “ Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Υπουργού» ή «με εντολή Υφυπουργού» ή «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού», κατά περίπτωση, στον Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, στον Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων και σε Προϊσταμένους οργανικών μονάδων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.” (Β’2137).
10. Τη με αριθ. πρωτ. 3727/101950/13-04-2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και τα αρ. πρωτ. 5051/132311/20-05-2021, 5155/134557/21-05-2021 και 5366/139244/27-05-2021 συμπληρωματικά έγγραφα εταιρίας και και το με αριθ. πρωτ. 50532/132324/20-05-2021 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0401** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:
 1. **Εμπορικό όνομα:** 4CARE ΑΝΤΙΚΟΥΝΟΥΠΙΚΟ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ
 2. **Μορφή:** Υγρό (AL)
 3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Icaridine: 10% β/β (τεχνικά καθαρό 10,3 % β/β).
Βοηθ. ουσίες: 89,7 % β/β
 4. **Περιεκτικότητα** των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρή δραστική ουσία: 97 % min.
 5. **Παρασκευαστές των δ.ο.:** Saltigo GmbH, Γερμανία.
 6. **Κάτοχος της έγκρισης:** ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ Α.Β.Ε.Ε., ΣΥΜΜΑΧΙΚΗ ΟΔΟΣ ΩΡΑΙΟΚΑΣΤΡΟΥ-ΔΙΑΒΑΤΩΝ, ΘΕΣ/ΚΗ ΤΚ 57013.
 7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
 8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ Α.Β.Ε.Ε., ΣΥΜΜΑΧΙΚΗ ΟΔΟΣ ΩΡΑΙΟΚΑΣΤΡΟΥ-ΔΙΑΒΑΤΩΝ, ΘΕΣ/ΚΗ ΤΚ 57013.
 9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ Α.Β.Ε.Ε., ΣΥΜΜΑΧΙΚΗ ΟΔΟΣ ΩΡΑΙΟΚΑΣΤΡΟΥ-ΔΙΑΒΑΤΩΝ, ΘΕΣ/ΚΗ ΤΚ 57013.
 10. **Συσκευασία:** Είδος – Μέγεθος -Υλικό: Μπουκάλι 100mL από HDPE με μηχανική αντλία ψεκασμού.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:

«ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

« Να μην χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των 2 ετών»

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**

Απωθητικό για κουνούπια και τσιμπούρια.

12. **Τρόπος εφαρμογής:**

Εφαρμόστε σε όλο το σώμα επαρκή ποσότητα του προϊόντος σε χώρους όπου υπάρχει πιθανή παρουσία κουνουπιών. Προσφέρει έξι (6) ώρες προστασία από το κουνούπι (Culex), 4 ώρες

προστασία από το κουνούπι τίγρης (Aedes), 4ώρες προστασία από το κουνούπι (Anopheles) και 10 ώρες προστασία από τα τσιμπούρια (Ixodes). Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Κρατήστε κάθετα 15-20cm από το δέρμα και ψεκάστε με αργή κυκλική κίνηση, περίπου 1-2 δευτερόλεπτα ανά αντιβράχιο χεριού. Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικα. Για εφαρμογή στο πρόσωπο: Μην ψεκάσετε απευθείας στο πρόσωπο. Ψεκάστε το προϊόν στην παλάμη ενός ενήλικα και μετά απλώστε στο πρόσωπο αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα. Εφαρμόστε ξανά μετά το χρόνο παρέλευσης της δραστηριότητας του προϊόντος. Η εφαρμογή σε παιδιά **άνω των 2 ετών** να γίνεται από ενήλικα.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση)	Κουνούπια και τσιμπούρια	1,67mg προϊόντος/cm ² δέρματος. Μια δράση αντλίας αποδίδει 210 mg.	Κατά τους καλοκαιρινούς μήνες κυρίως και καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

14. Εικονογράμματα κινδύνου:



15. Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

17. Δηλώσεις προφύλαξης:

P102: Μακριά από παιδιά.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε το ψεκαστικό υγρό.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Πρώτες Βοήθειες:

P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός, συμβουλευτείτε/ επισκεφθείτε γιατρό.

P301+P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

18. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Να αποθηκεύεται σε καλά κλειστούς περιέκτες, σε δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο μέχρι και για τέσσερα (4) χρόνια.

19. Καταστάματα πώλησης: -

II. Κείμενο Ετικέτας:

α. Να είναι σύμφωνο με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.

β. Για κάθε συσκευασία, πριν από τη διάθεσή της στην Ελληνική αγορά, να προσκομίζεται στην Υπηρεσία η τελική ετικέτα της.

III. Με την επιφύλαξη του άρθρο 89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα έγκριση ισχύει:

A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία Icaridine που περιέχεται στο **4CARE ΑΝΤΙΚΟΥΝΟΥΠΙΚΟ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

B) μέχρι να εκδοθεί η έγκριση του προϊόντος, σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό σε περίπτωση συμμόρφωσης του κατόχου με το άρθρο 89, παρ. 3 αυτού.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ κ.α.α

Δρ Δ. ΓΚΙΛΠΑΘΗ