



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

Ταχ. Δ/νση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
Τηλέφωνο: 210 928 7209, -170
Email: biocides@minagric.gr

Αθήνα, 10-11-2020

Αριθ. Πρωτ.: 8939/217520ΠΕ

**ΠΡΟΣ: S.C. Johnson Europe Sarl,
ZA La Piece 8, 1180 Rolle,
Switzerland
(Δια: S.C. Johnson Hellas Ltd.
Φραγκοκκλησιάς 7, 151 25
Μαρούσι Αττικής)**

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) Autan Defense Kids».

**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 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα το αρθρ. 89 παρ.2 και άρθρο 95.
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/Α' 26/2007 με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
6. Τη με αριθ. 4616/52519 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1367/Β/16-05-2016) 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».
7. Τη με αριθ. 1881/286212 ΥΑ (ΦΕΚ /4612/Β/19-10-2020) 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.

8. Τη με αριθ. 132428 ΚΥΑ (ΦΕΚ /2110/Β/29-9-2009) 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».
9. Το με αριθ. πρωτ. ΕΜΠ 1631/17-8-2020 έγγραφο του ΜΦΙ με θέμα «Τοξικολογικός έλεγχος του βιοκτόνου σκευάσματος AUTAN DEFENSE KIDS για χορήγηση οριστικής έγκρισης κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 5 της υπ' αρ. πρωτ. 132428/29.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2110/Β'/29.09.2009)».
10. Τη με αρ. πρωτ. 8939/217520/3-9-2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, τα με αριθ. πρωτ. 4934/132725/22-5-2020 και 10337/274374/02-10-2020 συμπληρωματικά και το με αρ. πρωτ. 14014/333314/20-12-2019 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε άδεια διάθεσης με αριθμό ΤΠ19- 0381 στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1. Εμπορικό όνομα: Autan Defense Kids**
- 2. Μορφή: Gel**
- 3. Εγγυημένη σύνθεση:** icaridin 10% β/β (τεχνικά καθαρό: 10,3% β/β)
βοηθ.ουσίες 89,7% β/β
- 4. Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 97% min.
- 5. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Saltigo GmbH, Γερμανία.
- 6. Κάτοχος της έγκρισης:** S.C. Johnson Europe Sarl, Zone artisanale La Piece 8, 1180 Rolle, Switzerland
- 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Ο κάτοχος της έγκρισης
- 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** α) Cosmint S.P.A., Ιταλία, β) S.C. Johnson Europlant B.V., Ολλανδία.
- 9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** α) Cosmint S.P.A., Ιταλία, β) S.C. Johnson Europlant B.V., Ολλανδία.
- 10. Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος - Υλικό:**
Σωληνάριο από HDPE των 50, 60, 100, 135 και 225mL με καπάκι από PP.
Μπουκάλι 50ml, 100ml από HDPE με αντλία.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχουν οι φράσεις:

- « **ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ**»

- «**Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο ετών**»

- 11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Απωθητικό κουνουπιών (συμπεριλαμβανομένου του κουνουπιού τίγρης).

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόστε στα ακάλυπτα μέρη του σώματος ~1 mL gel (ποσότητα σε μέγεθος φουντουκιού ή 4 πατήματα της αντλίας) ανά πύλη χεριού.

Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών.

Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών.

Η εφαρμογή σε παιδιά να γίνεται από ενήλικα.

Για εφαρμογή στο πρόσωπο ενηλίκων ή παιδιών, ο ενήλικας θα πρέπει να αλείψει μικρή ποσότητα gel, αποφεύγοντας την επαφή με τα μάτια, τη μύτη και το στόμα.

Μην εφαρμόζεται κάτω από το ρουχισμό. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά την εφαρμογή.

Μην εφαρμόζετε σε κοψίματα ή ερεθισμένο δέρμα.

Εφαρμόστε μία φορά ημερησίως.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Εξωτερική χρήση. Παιδιά ηλικίας 2 - 6 ετών: μόνο στους άνω και κάτω βραχίονες, το πρόσωπο, το λαιμό, το άνω μέρος και τα πέλματα των ποδιών. Παιδιά ηλικίας 6 - 11 ετών: μόνο στους άνω και κάτω βραχίονες, το πρόσωπο, το λαιμό, τις κνήμες και το άνω μέρος των ποδιών. Ενήλικες: μόνο στους άνω και κάτω βραχίονες, το πρόσωπο, το λαιμό, τους μηρούς και τις κνήμες.	Κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου του κουνουπιού τίγρης).	1 mL ανά πύλη χεριού: - ποσότητα σε μέγεθος φουντουκιού στις συσκευασίες σωληναρίων. - 4 πατήματα της αντλίας στις συσκευασίες μπουκαλιών με αντλία. Προστασία έως 4 ώρες Μία (1) εφαρμογή/ημέρα	Κυρίως τους καλοκαιρινούς μήνες

14. Εικονογράμματα κινδύνου: --**15. Προειδοποιητική λέξη: --****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας: --**

17. Δηλώσεις προφύλαξης

P102 Μακριά από παιδιά.

(φράσεις που παραπέμπουν σε πρώτες βοήθειες)

Σε περίπτωση ερεθισμού διακόψτε τη χρήση.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

18. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος- συνθήκες αποθήκευσης:

Διατηρείται σταθερό σε ξηρό και δροσερό μέρος για τέσσερα (4) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

19. Καταστάματα πώλησης: -

II. Ετικέτα:

α. Να είναι σύμφωνη 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 αρθ.89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα έγκριση ισχύει:

A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία icaridin που περιέχεται στο **Autan Defense Kids**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής τους 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ