



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Αθήνα, 20/12/2016
Αριθ. πρωτ.: 11210/123334**

**Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Β. Βάγιας
Τηλέφωνο: 210 928 72 41**

**ΠΡΟΣ: OMEGA PHARMA INTERNATIONAL
Venecowec 26, 9810 Nazareth
Βέλγιο**

(δια της εταιρείας

**ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Αριστοτέλους 19-21,
Μεταμόρφωση, 14451)**

**ΘΕΜΑ:« Τροποποίηση οριστικής
έγκρισης διάθεσης στην αγορά του
βιοκτόνου (απωθητικό)
σκεύασματος JUNGLE
FORMULA STRONG
ORIGINAL SPRAY ως προς τις
βοηθητικές ουσίες τον υπεύθυνο
επικοινωνίας, τα μεγέθη
συσκευασίας, τις δόσεις, τον τρόπο
εφαρμογής και την ταξινόμηση
και σήμανση»**

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο**

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

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 50.
2. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Απριλίου 2013 σχετικά σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και συγκεκριμένα το άρθρο 8 (μείζονος σημασίας τροποποίηση).
3. 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».
4. Τη με αριθ. 4152/42099/23-7-2014 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε οριστική έγκριση κυκλοφορίας για το βιοκτόνο (απωθητικό) **JUNGLE FORMULA STRONG**

ORIGINAL SPRAY, όπως έχει τροποποιηθεί με την αρ. πρωτ. **10373/113348/ 12-10-2016** απόφαση μας.

5. Την από **5/8/2016** μείζονος σημασίας τροποποίηση (τροποποίηση ως προς τις βοηθητικές ουσίες, την ταξινόμηση και σήμανσης και μέγεθος συσκευασίας) της έγκρισης και της Περίληψης Χαρακτηριστικών του προϊόντος **MOSQUITO MILK SPRAY 20% DEET (αρ. έγκρισης 14219 Ν/ 8-11-2013)** που έλαβε στην Ολλανδία την σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013 .
6. Το Π.Δ. 70 (ΦΕΚ 114/Α/22-9-2015) και ειδικότερα το αρθρ. 4 «Σύσταση Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων»
7. Το Π.Δ. 73 (ΦΕΚ 116/Α/23-9-2015) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
8. Τη με αριθ. 9379/119137 (ΦΕΚ 2367/Β/4-11-2015) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού ΥΠΑΑΤ «Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής “με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού” στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
9. Τη με αρ. πρωτ. 11210/123334/4-11-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

- I. Τροποποιούμε την οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0162** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. **4152/42099/23-7-2014** απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την αρ. πρωτ. **10373/113348/ 12-10-2016** απόφασής μας, για το βιοκτόνο (απωθητικό) **JUNGLE FORMULA STRONG ORIGINAL SPRAY** ως προς τις βοηθητικές ουσίες, τον υπεύθυνο επικοινωνίας, τα μεγέθη συσκευασίας, τις δόσεις, τον τρόπο εφαρμογής και την ταξινόμηση και σήμανση και ειδικότερα τα σημεία 3, 6β, 10, 12 έως και 17 της έγκρισης ως παρακάτω:

3. Εγγυημένη σύνθεση: DEET 19.38 g/L

βοηθητικές ουσίες: 80,62 g/L

Περιέχει τον πικραντικό –αποτρεπτικό παράγοντα: denatonium benzoate

6. β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Αριστοτέλους 19-21, Μεταμόρφωση, 14451

10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος :

α. Είδος - Μέγεθος: Ετοιμόχρηστο υγρό διάλυμα σε φιαλίδια από PP (πολυπροπυλένιο) που φέρουν καπάκι (πώμα) από PP και αντλία ψεκασμού από PP/PE (πολυαιθυλένιο) /ατσάλι/αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας: 15 ml έως 250 ml

Κατηγορίες χρηστών: Μη επαγγελματίες

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση:

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

12. Δόσεις εφαρμογής:

Είδος στόχος	Πεδίο εφαρμογής	Δοσολογία	Συχνότητα εφαρμογής
Κουνούπια <i>Culex</i> spp. <i>Anopheles</i> spp. <i>Aedes</i> spp	Ακάλυπτα μέρη του σώματος	Ψεκασμός και επάλειψη των ακάλυπτων μερών του σώματος. Μια και μόνη εφαρμογή προσδίδει προστασία που διαρκεί έως και 6 ώρες. Παράγοντες όπως αύξηση της θερμοκρασίας, της υγρασίας ή και ο ιδρώτας μπορούν να επιφέρουν μείωση της διάρκειας προστασίας.	1 έως 2 φορές την ημέρα.

13. Τρόπος και χρόνος εφαρμογής:

Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση. Εφαρμόστε ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. Να μην το εφαρμόζετε κοντά στα μάτια, στα χείλη και σε ερεθισμένο δέρμα (συμπεριλαμβανομένων και των εγκαυμάτων) ή δέρμα με πληγές. Επαναλάβετε την εφαρμογή εάν κρίνεται αναγκαίο και κυρίως μετά από επαφή με νερό (κολύμβηση, μπάνιο κλπ) ή όταν διαπιστώσετε να ελαττώνεται η αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Για χρήση στο πρόσωπο, εφαρμόστε μια ποσότητα στα χέρια σας και ακολουθώντας επαλείψτε την στο πρόσωπο. Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε εξωτερικούς και καλώς αεριζόμενους χώρους. Μην εισπνέετε το προϊόν. Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά από κάθε εφαρμογή. Μην το εφαρμόζετε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 13 ετών. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από 2 φορές την ημέρα.

14. Εικονογράμματα κινδύνου: GHS02, GHS07

Προειδοποιητική λέξη: Προσοχή

**15. Δηλώσεις επικινδυνότητας (H φράσεις):**

H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

16. Προφυλάξεις για τον χρήστη και την δημόσια υγεία (P φράσεις):

P102 Μακριά από παιδιά

P210 Μακριά από θερμότητα / σπινθήρες / φλόγες / θερμές επιφάνειες. — Μην καπνίζετε.

P260 Μην αναπνέετε τους ατμούς

P270 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε

P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.

Άλλες φράσεις προφύλαξης

ΕΥΗ208: “Περιέχει citronellal. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

17. Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο:

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

Σε περίπτωση κατάποσης : Πιείτε 1 ή 2 ποτήρια νερό και προκαλέστε εμετό αγγίζοντας το πίσω μέρος του λαιμού με το δάχτυλο . Μην προκαλείτε εμετό και μη χορηγείτε τίποτα από το στόμα σε ανίσθητα άτομα . Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν είναι απαραίτητο .

Μετά την επαφή με ανοιχτές πληγές : Πλύνετε με άφθονο νερό . Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε ένα γιατρό .

Το DEET χρησιμοποιείται ως εντομοαπωθητικό εφαρμόζοντάς το απευθείας στο δέρμα. Υπήρξαν αναφορές ανεπιθύμητων νευροτοξικών επιδράσεων ιδιαίτερα σε παιδιά με τη μορφή των επιληπτικών κρίσεων μετά τη χρήση των προϊόντων που περιέχουν DEET. Ωστόσο, θεωρώντας μεγάλο τον αριθμό των εκτιμώμενων χρήσεων, ο κίνδυνος φαίνεται να είναι πολύ μικρός. Επίσης, πρέπει να σημειωθεί ότι τα ιδιοπαθή γεγονότα των κρίσεων σε παιδιά καθιστούν δύσκολη την εκτίμηση της αιτιολογίας τους.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

- II.** Το κείμενο της ετικέτας να είναι σύμφωνο με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.
- III.** Τα λοιπά στοιχεία της με αριθ. **4152/42099/23-7-2014** Υπουργικής Απόφασης, όπως έχει τροποποιηθεί με την αρ. πρωτ. **10373/113348/ 12-10-2016** απόφαση, παραμένουν ως έχουν.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ.ΝΣΗΣ

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ