

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
 Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
 TELEFAX: 210 9212 090
 Πληροφορίες: 210 9287209, -170
 Email: biocide@minagric.gr

Αθήνα, 21-02-2020

Αριθ. Πρωτ.: 1089/27894

ΠΡΟΣ: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ
 Αριστοτέλους 19 - 21,
 14451, Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο βιοκτόνο (απωθητικό) JUNGLE FORMULA strong soft care no touch spray».

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 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. 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.
4. 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».
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 αρ. 4933/75184/25-05-2018 Υ.Α. με θέμα «Τοποθέτηση Προϊσταμένου στη Γενική Διεύθυνση Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
7. 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».
8. Τη με αρ. πρωτ. 11658/278261/31-10-2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας καθώς και το με αρ. πρωτ. 1089/27894/27-01-2020 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0343** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** JUNGLE FORMULA strong soft care no touch spray
2. **Μορφή:** αερόλυμα (ΑΕ).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** icaridin 20,096% β/β (τεχνικά καθαρό: 20,096% β/β).
βοηθητικές ουσίες 79.904 % β/β.
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100% min.
5. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** Saltigo GmbH, Γερμανία.
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ, Αριστοτέλους 19-21 Μεταμόρφωση, 14451, Αττική.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Copel Polska z.o.o., Πολωνία.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Copel Polska z.o.o., Πολωνία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Copel Polska z.o.o., Πολωνία .
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος - Υλικό:** Δοχείο των 125ml, από αλουμίνιο και ακροφύσιο από πολυπροπυλένιο.

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

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »
«Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο ετών»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό για κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου του κουνουπιού τίγρης), τσιμπούρια, σκνίπες και αιμομυζητικές μύγες (μύγες αλόγων, μαύρες μύγες).

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόστε προσεκτικά σε όλο το εκτεθειμένο, καθαρό και στεγνό δέρμα, εκτός από τα μάτια και τα χείλη. Κρατήστε σε απόσταση περίπου 15 εκατοστά από το δέρμα και ψεκάστε με αργή κίνηση για ομοιόμορφη εφαρμογή του προϊόντος. Για χρήση στο πρόσωπο, ψεκάζετε στην παλάμη του χεριού και εφαρμόζετε προσεκτικά στο πρόσωπο αποφεύγοντας το στόμα και τα μάτια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με φόρα προς τα κάτω. Σφραγίστε καλά το δοχείο μετά τη χρήση. Εφαρμόστε μία φορά ημερησίως.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου του κουνουπιού τίγρης), σκνίπες και αιμομυζητικές μύγες (μύγες αλόγων, μαύρες μύγες).	1 ml/600cm ² από απόσταση 15 περίπου εκατοστών, για προστασία από κουνούπια έως και 7 ώρες ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες.*	Τους καλοκαιρινούς μήνες. Μία (1) εφαρμογή την ημέρα

*Παράγοντες όπως αύξηση της θερμοκρασίας, της υγρασίας μπορούν να μειώσουν της διάρκειας προστασίας.

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

H222 Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα

H229 Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

17. Δηλώσεις προφύλαξης

P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

P102 Μακριά από παιδιά.

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

P211 Μην ψεκάζετε κοντά σε φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης.

P410 + P412 Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν του 50°C/122°F.

P251 Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.

18. 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.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Σε χώρο δροσερό, ξηρό, μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία στην αρχική κλειστή του συσκευασία, διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. 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 αρθ.89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα άδεια ισχύει:

A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία icaridin που περιέχεται στο **JUNGLE FORMULA strong soft care no touch spray**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

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

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ