



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Αθήνα, 23-7-2014**

**Αριθ. πρωτ.: 4152/42099**

**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: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
19<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας  
14671 Νέα Ερυθραία  
(Με απόδειξη)**

**ΚΟΙΝ.: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
διάθεσης στην αγορά του  
βιοκτόνου (απωθητικό)  
σκευάσματος JUNGLE  
FORMULA STRONG  
ORIGINAL SPRAY»**

**ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο**

**ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ 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 τα άρθρα 33, 34 και 86.
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. Τις διατάξεις του Π.Δ. 205 (ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» και ειδικότερα το αρθρ. 26(2).
4. Τις διατάξεις του Π.Δ. 31/2011 (ΦΕΚ 81/Α'/13-4-2011) «Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του π.δ 205/2001 (Α' 160) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2010/50/ΕΕ, 2010/51/ΕΕ, 2010/71/ΕΕ, 2010/72/ΕΕ, 2010/74/ΕΕ της Επιτροπής σύμφωνα με το οποίο καταχωρήθηκε στα Παραρτήματα Ι και ΙΑ του Π.Δ. 205/2001 η δραστική ουσία Ν, Ν-διαίθυλο-μ-τολουαμίδιο (DEET).

5. Την έγκριση του προϊόντος **MOSQUITO MILK SPRAY 20% DEET** που έλαβε στην Ολλανδία με αριθμό **14219 Ν/ 8-11-2013** σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 της οδηγίας 98/8/ΕΚ η οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το ΠΔ 205/2001 (ΦΕΚ 160 Α').
6. Τη με αριθ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράφουν «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού».
7. Τη με αριθμ. πρωτ. 4152/42099/31-3-2014 αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### **Αποφασίζουμε**

**I.** Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0162** στο βιοκτόνο (απωθητικό) με τα ακόλουθα στοιχεία:

**1. Εμπορικό όνομα:** JUNGLE FORMULA STRONG ORIGINAL SPRAY

**2. Μορφή:** Διάλυμα (AL).

**3. Εγγυημένη σύνθεση:** DEET 19.38 g/L

βοηθητικές ουσίες: 80,62 g/L

Περιέχει τον πικραντικό –αποτρεπτικό παράγοντα: denatonium benzoate

**4. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 97 %

**5. α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Vertellus Performance Materials Inc– Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

**β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο :** Vertellus Performance Materials Inc– Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

(η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο για την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο, που παραμένει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής)

**γ. Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.:** Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας DEET έχουν δηλωθεί στο φάκελο για την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας και τον φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος και παραμένουν στα αρχεία των αρμόδιων αρχών.

**6. α. Κάτοχος της έγκρισης:** ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., 19<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, 14671 Νέα Ερυθραία

**β. Υπεύθυνος επικοινωνίας:** Ο κάτοχος της έγκρισης

**γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:** Ο κάτοχος της έγκρισης

**7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Jaico RDP n.v – Βέλγιο

**8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Medgenix Benelux n.v.- Βέλγιο. (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

**9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Medgenix Benelux n.v.- Βέλγιο. (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).

**10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος :**

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

**Μέγεθος συσκευασίας:** 75 ml

**Κατηγορίες χρηστών:** Μη επαγγελματίες

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση:

« **ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ** »

**11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται-τρόπος δράσης:**

Απωθητικό κουνουπιών. Προστασία των ανθρώπων από τα δαγκώματα των κουνουπιών. Αν και ο τρόπος δράσης του DEET δεν έχει αποσαφηνιστεί ακόμη, ωστόσο η αποτελεσματικότητα του ως απωθητικό κουνουπιών έχει αποδειχθεί πειραματικά.

**12. Δόσεις εφαρμογής:**

Είδος στόχος	Πεδίο εφαρμογής	Δοσολογία	Συχνότητα εφαρμογής
Κουνούπια	Ακάλυπτα μέρη του σώματος	Ψεκασμός και επάλειψη των ακάλυπτων μερών του σώματος. Μια και μόνη εφαρμογή προσδίδει προστασία που διαρκεί έως και 8 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 ακολούθως 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 12 ετών. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από 2 φορές την ημέρα.

14. **Εικονογράμματα κινδύνου:** GHS02, GHS05  
**Προειδοποιητική λέξη:** Κίνδυνος



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

**H226** Υγρό και ατμοί εύφλεκτα  
**H318** Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

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**

**EUH208:** “Περιέχει geraniol. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

17. **Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο:**

**P305+P351+P338+P310:** 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 . Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό.

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 αναισθητά 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.**

18. **Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (P φράσεις):**---

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:** Τα κενά μέσα συσκευασίας δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται για άλλο σκοπό και θα πρέπει να καταστρέφονται με σχίσσιμο και να εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας

19. **Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος-Συνθήκες αποθήκευσης:**

Στην αρχική, κλειστή συσκευασία του, σε ξηρό και δροσερό μέρος, μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα, παραμένει σταθερό για 2 χρόνια.

## **20. Καταστήματα πώλησης**

Επιτρέπεται η πώληση του από καταστήματα τροφίμων και φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια, προθήκες κλπ) μαζί με απορρυπαντικά, αλλά μακριά από τρόφιμα, καλλυντικά και φάρμακα.

## **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. α.** Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **1-11-2023**.

**β.** Πριν τη λήξη της παρούσας έγκρισης, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, υπό την προϋπόθεση ότι ο αιτών θα πρέπει **να πληροί τις απαιτούμενες συνθήκες για την ανανέωση της άδειας**.

## **IV. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ**

Στο φάκελο που συνοδεύει την αίτηση (**Αρ. πρωτ ΥΑΑ&Τ: 4152/42099/31-3-2014**) έχει κατατεθεί επιστολή πρόσβασης στις μελέτες του δρώοντος συστατικού και κατάλογος αυτών. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

## **V. ΑΝΑΚΛΗΣΗ – ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

## **VI. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή/ και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 31 και 32 του Ν.721/77 (ΦΕΚ Α' 298), όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 2538/97 (ΦΕΚ Α'242).

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ  
ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α/α**

**Δρ Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ**