



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα 29-7-2014

Αριθ. Πρωτ.: 6340/66834

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 9212 090
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287249

ΠΡΟΣ: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ
19ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
JUNGLE FORMULA strong soft
care.

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

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.
2. Τη με αριθ. 132428/7.9.2009 (ΦΕΚ Β΄/2110/29-9-2009) Απόφασή μας για τον «καθορισμό 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».
3. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
4. Την από 31-3-2014 αίτηση της εταιρείας ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ, καθώς και το από 21-5-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0166** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** JUNGLE FORMULA strong soft care
2. **Μορφή:** διάλυμα (AL).
3. **Εγγραμμένη σύνθεση:** icaridine 20,6 % β/ο
βοηθητικές ουσίες 79.4 % β/ο
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:100 % min.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Saltigo GmbH, Γερμανία
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Saltigo GmbH, Γερμανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** JAICO RDP NV, Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabeeek, Belgium
β. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ, 19ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, 146 71 Ν. Ερυθραία
γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο παρασκευαστής
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** JAICO RDP NV, Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabeeek, Belgium
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** JAICO RDP NV
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** JAICO RDP NV
10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** Φιάλη των 75ml, που φέρει με τρόπο που εξασφαλίζει το απαραβίαστο της συσκευασίας, αντλία ψεκασμού (rumpf spray) και καπάκι.
Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από Polypropylene.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση
« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Απωθητικό για κουνούπια (όλα τα είδη συμπεριλαμβανομένου και του κουνουπιού τίγρης), σκνίπες, μύγες.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Ψεκάστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (~1ml ανά πήχη χεριού) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια, σε καθαρό και στεγνό δέρμα.
Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, βάλτε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου του κουνουπιού τίγρης), σκνίπες μύγες	Περίπου ~1 ml ανά πήχη, για προστασία έως και 6 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.

Διάρκεια προστασίας έως και 3 ώρες σε περιοχές με πολλά δέντρα ή κοντά σε λίμνες .

Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

14. Εικονογράμματα κινδύνου:



15. Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

EUH208 Περιέχει Guanidine. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

17. Δηλώσεις προφύλαξης

P102 Μακριά από παιδιά

P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση

P264 Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Να μην εφαρμόζεται στις παλάμες των παιδιών.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ερεθισμένο δέρμα, σε δέρμα με πληγές ή εγκαύματα.

18. Πρώτες Βοήθειες:

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.

P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

- 19. Απαγορεύσεις:**
Να μη χρησιμοποιείτε σε παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών
- 20. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**
Σε χώρο δροσερό, ξηρό , μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία στην αρχική κλειστή του συσκευασία, διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.
- 21. Καταστάματα πώλησης:**
Επιτρέπεται η πώληση του και από καταστήματα τροφίμων και φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια, προθήκες κλπ.) μαζί με απορρυπαντικά αλλά μακριά από τρόφιμα, καλλυντικά και φάρμακα.
- II. Κείμενο Ετικέτας:**
- α.** Να είναι σύμφωνο με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, τον Καν. 1272/2008/ΕΚ (CLP) 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.** Η παρούσα έγκριση **ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία icaridin που περιέχεται στο JUNGLE FORMULA strong soft care**, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία (date of inclusion) που θα ορίζει η απόφαση καταχώρησής της ή να εγκριθεί σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ.2 .

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α.α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ