



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

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
TELEFAX: 210 9212 090
Τηλέφωνο: 210 92 87 209/ 170
Email: biocides@minagric.gr

Αθήνα, 15/6 /2020

Αριθ. Πρωτ.: 4971/133475

**ΠΡΟΣ: VITORGAN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
Ε.Π.Ε., Φορμίωνος 283,
162 33, Βύρωνα**

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) Pharmalead
εντομοαπωθητική κρέμα».**

**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. 4933/75184/25-05-2018 απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ).

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. Την με αριθ. πρωτ 14266/338296/27-12-2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και το με αριθ. πρωτ. 4971/133475/25-5-2020 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0356** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PharmaLead εντομοαπωθητική κρέμα.
2. **Μορφή:** κρέμα.
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized 5 % β/β
βοηθ.ουσίες 95 % β/β.
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100%.
5. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine International Ltd, UK (κατά αρθ. 95 ΚΑΝ 528/2012: Citrefine EU LTD, Ιρλανδία).
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** VITORGAN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε., Φορμίωνος 283, Βύρωνα, Αθήνα, ΤΚ 16233.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Αφοί ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΒΕΕ, Σεπόλια.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** : Αφοί ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΒΕΕ, Σεπόλια.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος - Υλικό:** Σωληνάριο των 40, 50, 60, 80, 100, 120 ή 150mL με βιδωτό πώμα. Σωληνάριο από LDPE ή αλουμίνιο και πώμα από PP.

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 (συμπεριλαμβανομένων των κουνουπιών τίγρης) και σκνιπών.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε στεγνό και καθαρό δέρμα. Χρησιμοποιείτε ποσότητα κρέμας ανάλογη της επιφάνειας που θέλετε να προστατέψετε (περίπου 1mL/πήχη χεριού) και απλώστε την ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. Σε περίπτωση εφαρμογής στο πρόσωπο, μην εφαρμόζεται απευθείας, βάλτε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας την επαφή με τα μάτια, τη μύτη και το στόμα. Να μη χρησιμοποιείτε σε τραυματισμένο ή ερεθισμένο δέρμα. με προσοχή στις ευαίσθητες επιδερμίδες. Μετά τη χρήση πλένετε τα

χέρια σας με άφθονο νερό και σαπούνι. Πριν επαναχρησιμοποιηθεί την επόμενη μέρα να προηγείται πλήρης καθαρισμός του δέρματος. Εφαρμόστε μία φορά την ημέρα.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια (συμπεριλαμβανομένων των κουνουπιών τίγρης) και σκνίπες.	1mL/ πήχη χεριού για προστασία έως 5 ώρες. 1 φορά ημερησίως.	Τους καλοκαιρινούς μήνες.

14. Εικονογράμματα κινδύνου: --

15. Προειδοποιητική λέξη : --

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας: --

ΕΥΗ 208 Περιέχει Lavender, Lavandula angustifolia ext., κιτρονελλόλη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

17. Δηλώσεις προφύλαξης

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

P102 Μακριά από παιδιά.

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: Συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος- συνθήκες αποθήκευσης:

Στην αρχική κλειστή του συσκευασία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος διατηρείται σταθερό για πέντε (5) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. 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 *eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized* που περιέχεται στο **PharmaLead εντομοαπωθητική κρέμα, 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.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ