



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

Αθήνα, 23/06/2023
Αριθ. πρωτ.: 3062/81852

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 9287241, -167
EMAIL: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (απωθητικό) σκευάσματος OFF! Lotion - Εντομοαπωθητικό»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 19, 32 και 33.
2. Το άρθ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
3. Τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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.
4. Τη με αριθ. 4616/52519 (Β' 1367/16-05-2016) κ.υ.α. 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. Τις διατάξεις του Π.Δ. 31/2011 (Α' 81/13-4-2011) «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).

- ΑΔΑ: ΡΒΗΣ4653ΠΓ-ΗΨΘ
3^{ης} Δεκεμβρίου 2021 σχετικά
6. Την Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2021/2146 της Επιτροπής της 3^{ης} Δεκεμβρίου 2021 σχετικά με τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης του Ν,Ν-δισαιθυλο-μ-τολουαμιδίου για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19.
 7. Την άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος **OFF! Family Care Aloe Vera Hyttysuihke** που έλαβε στην Φινλανδία με αριθμό **R4BP3 ASSET No: FI-0011321-0000**, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 29 και 19(5) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
 8. 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.
 9. Τη με αριθ. 1881/286212 (Β' 4612/19-10-2020) Υ.Α. μεταβίβασης της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση.
 10. Την αριθ. BC-UY083654-88 αίτηση στο μητρώο βιοκτόνων (R4BP3) της ενδιαφερόμενης εταιρίας και τη συμπληρωματική αίτηση με αρ. πρωτ. 3062/81852/17-03-2023.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19 - 0460 (R4BP3 Asset No: GR-0030793-0000)** στο βιοκτόνο (απωθητικό) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Εμπορικό όνομα: OFF! Lotion – Εντομοαπωθητικό, Autan Lotion - Εντομοαπωθητικό

2. Μορφή: AL - Κάθε άλλο υγρό

3. Εγγυημένη σύνθεση: N,N-Diethyl-m-toluamide (DEET) 7,2248%
Βοηθητικές ουσίες: 92,7752% β/β

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

5. Παρασκευαστής της δ.ο: Vertellus Performance Materials Inc., Ηνωμένες Πολιτείες

6. Κάτοχος της έγκρισης: SC Johnson Europe Sarl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Ελβετία

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: SC Johnson Europe Sarl, Ελβετία

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: α) S.C. Johnson Europlant B.V., Ολλανδία β) Oy Transmeri Logistics Ab, Φινλανδία

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: α) S.C. Johnson Europlant B.V., Ολλανδία β) Oy Transmeri Logistics Ab, Φινλανδία

- II. Εγκρίνουμε την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, όπως αυτή επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης απόφασης

III. Καταστάματα πώλησης

Δεν ορίζονται.

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **20-02-2027**.

β. Πριν τη λήξη της παρούσας έγκρισης, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014.

γ. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

δ. 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.

V. 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.
4. Η ετικέτα θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσας απόφασης.

Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 8 και 9 της ΚΥΑ 4616/52519 (ΦΕΚ 1367/Β/16-5-2016).

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης
Γεωργίας»**

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

Κοιν: SC Johnson Europe Sarl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Ελβετία
(Διά της S.C. JOHNSON HELLAS LTD, Φραγκοκκλησίας 7, 15125, Μαρούσι)

ΕΔ: Τμήμα Γ3

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

OFF! Lotion - Εντομοαπωθητικό

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

1. Διοικητικές πληροφορίες**1.1 Εμπορική ονομασία του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Χώρα
OFF! Lotion - Εντομοαπωθητικό	ΕΛΛΑΔΑ
Autan Lotion - Εντομοαπωθητικό	ΕΛΛΑΔΑ

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	SC Johnson Europe Sarl
	Διεύθυνση	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Ελβετία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ19-0460	
Ημερομηνία έκδοσης	23-06-2023	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	20-02-2027	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	SC Johnson Europe Sarl
Διεύθυνση παρασκευαστή	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Ελβετία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	α) S.C. Johnson Europlant B.V. Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV, Mijdrecht, Ολλανδία β) Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie, 13 01730 Vantaa, Φινλανδία

1.4 Παρασκευαστής (ές) της (των) δραστικής (ών) ουσίας (ιών)

Δραστική ουσία	N,N-διαιθυλο-μ-τολουαμίδιο
Όνομα παρασκευαστή	Vertellus Performance Materials Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	2110 High Point Road, NC 27402 Greensboro, Ηνωμένες Πολιτείες
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	2110 High Point Road, NC 27402 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος**2.1 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για την σύνθεση του προϊόντος**


Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Δράση	CAS number	EC number	Περιεκτικότητα (%)
N,N-διαιθυλο-μ-τολουαμίδιο	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική Ουσία	134-62-3	205-149-7	7,2248

2.2 Τύπος σκευάσματος

AL - Κάθε άλλο υγρό

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

Ταξινόμηση και επισήμανση του προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008

Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	KINΔΥΝΟΣ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</p> <p>P102 : Μακριά από παιδιά.</p> <p>P103: Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες.</p> <p>P210 : Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης.-Μην καπνίζετε.</p> <p>P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.</p> <p>P370+P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε ψεκασμό με νερό για να κατασβήσετε.</p> <p>P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό.</p>

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Χρήση #1 Χρήση # 1 – Ερασιτεχνική χρήση.

Τύπος προϊόντος	PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Ατομική προστασία

Οργανισμοί στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Κουνούπια οικογένειας Culicidae Στάδιο Ανάπτυξης : Ακμαία Κρότωνες (Τσιμπούρια) Στάδιο Ανάπτυξης : Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί χώροι Εξωτερικοί χώροι
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός Απωθεί άμεσα τα κουνούπια τα οποία μπορεί να είναι φορείς κίτρινου πυρετού, δάγκειου πυρετού και του ιού του Δυτικού Νείλου, για έως 2 ώρες ανά εφαρμογή. Απωθεί τα τσιμπούρια για έως 3 ώρες ανά εφαρμογή.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	1g προϊόντος ανά 645 cm ² επιφάνειας ανθρώπινου σώματος. Να μην το εφαρμόζετε πάνω από τρεις φορές σε διάστημα 24 ωρών στους ενήλικες και σε παιδιά άνω των 12 ετών. Σε παιδιά κάτω των 12 ετών, να μην το εφαρμόζετε πάνω από 2 φορές την ημέρα.
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό
Μεγέθη και υλικό συσκευασίας	50 mL, 60 mL, 65 mL, 75 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 175 mL, 200 mL, 225 mL, 250 mL φιάλη HDPE με αντλία ψεκασμού.

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Ψεκάστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος και απλώστε ομοιόμορφα με τα χέρια στις ακόλουθες περιοχές:

Ενήλικες: 5 πιέσεις της αντλίας ανά χέρι, 7 πιέσεις της αντλίας για το πρόσωπο, 5 πιέσεις της αντλίας για το λαιμό, 4 πιέσεις της αντλίας στο άνω μέρος του κάθε ποδιού, και 12 πιέσεις της αντλίας σε κάθε κνήμη.

Παιδιά άνω των 2 ετών: 3 πιέσεις της αντλίας για το πρόσωπο, 3 πιέσεις της αντλίας για το λαιμό, 2 πιέσεις της αντλίας στο άνω μέρος του κάθε ποδιού, και 3 πιέσεις της αντλίας ανά κάτω βραχίονα χεριού.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών.

Για το πρόσωπο: ψεκάστε στα χέρια του ενήλικα και επαλείψτε λίγη ποσότητα στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

Να μην χρησιμοποιείται στα χέρια των παιδιών κάτω των δώδεκα (12) ετών.

Να μην χρησιμοποιείται κάτω από τα ρούχα.

Μην αναπνέετε εκνεφώματα.

Όταν επιστρέψετε σε εσωτερικό χώρο, πλύνετε το δέρμα που έχετε επαλείψει με σαπούνι και νερό.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε εξωτερικούς ή καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους.

Να πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα πριν το γεύμα και μετά τη χρήση.

Συνιστάται να φοράτε ρούχα που καλύπτουν το δέρμα το οποίο δεν έχετε επαλείψει ώστε να περιορίζεται η πρόσβαση στα αιμομυζητικά έντομα.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Ψεκάστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος και απλώστε ομοιόμορφα με τα χέρα στις ακόλουθες περιοχές:

Ενήλικες: 5 πατήματα της αντλίας ανά χέρι, 7 πατήματα της αντλίας για το πρόσωπο, 5 πατήματα της αντλίας για το λαιμό, 4 πατήματα της αντλίας στο άνω μέρος του κάθε ποδιού, και 12 πατήματα της αντλίας σε κάθε κνήμη.

Παιδιά άνω των 2 ετών: 3 πατήματα της αντλίας για το πρόσωπο, 3 πατήματα της αντλίας για το λαιμό, 2 πατήματα της αντλίας στο άνω μέρος του κάθε ποδιού, και 3 πατήματα της αντλίας ανά κάτω βραχίονα χεριού.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών.

Για το πρόσωπο: ψεκάστε στα χέρια του ενήλικα και επαλείψτε λίγη ποσότητα στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

Να μην το εφαρμόζετε πάνω από τρεις φορές σε διάστημα 24 ωρών στους ενήλικες και σε παιδιά άνω των 12 ετών. Σε παιδιά κάτω των 12 ετών, να μην το εφαρμόζετε πάνω από 2 φορές την ημέρα.

Όταν επιστρέψετε σε εσωτερικό χώρο, πλύνετε το δέρμα που έχετε επαλείψει με σαπούνι και νερό.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε εξωτερικούς ή καλά αεριζόμενους χώρους.

Φυλάξτε το μακριά από παιδιά.

Φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος.

Να πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα πριν το γεύμα και μετά τη χρήση.

Μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Μην επιμολύνετε τρόφιμα, μαγειρικά σκεύη ή επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

Συνιστάται να φοράτε ρούχα που καλύπτουν το δέρμα το οποίο δεν έχετε επαλείψει ώστε να περιορίζεται η πρόσβαση στα αιμομυζητικά έντομα.

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Πρώτες Βοήθειες:

Κατάποση: Σε περίπτωση κατάποσης μην προκαλέσετε εμετό. Ζητείστε ιατρική συμβουλή άμεσα και δείξτε τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Ξεπλύνετε το στόμα. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν, καλέστε γιατρό.

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων:2107793777

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Μην μολύνετε τις υδάτινες οδούς με χημικά ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς.

Αυτό το υλικό και ο περιέκτης του θα πρέπει να διατίθενται με ασφαλή τρόπο.

Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τους άδειους περιέκτες.

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό.

Προστατέψτε από τον παγετό.

Το προϊόν να διατηρείται στον αρχικό του περιέκτη.

Χρόνος ζωής 3 χρόνια.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Δείτε την ενότητα 4.1.1.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Δείτε την ενότητα 4.1.2.

5.3 Αναλυτικά στοιχεία για τις πιθανές άμεσες ή έμμεσες παρενέργειες και για τις οδηγίες πρώτων βοηθειών καθώς και για έκτακτα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

Δείτε την ενότητα 4.1.3.

5.4 Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

Δείτε την ενότητα 4.1.4..

5.5 Συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Δείτε την ενότητα 4.1.5.

6. Άλλες πληροφορίες

Φέρει χαρακτηριστική οσμή φρούτων/ανθέων.