

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Τηλέφωνο: 2109287241-7166
email: biocides@minagric.gr

Αθήνα, 27-07-2020
Αριθ. πρωτ.: 6323/173684

ΠΡΟΣ: OMEGA PHARMA INTERNATIONAL
Venecowec 26, 9810 Nazareth
Βέλγιο

(Δια της ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Αριστοτέλους 19-21,
Μεταμόρφωση, 14451)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ19, απωθητικό) σκευάσματος JUNGLE FORMULA MAXIMUM ORIGINAL SPRAY ως προς τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης, τις εγκεκριμένες χρήσεις, τις οδηγίες χρήσης και τη διάρκεια ζωής».

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 50 και 52.
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 (ΕΕ) αριθ. 354/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Απριλίου 2013 σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και συγκεκριμένα το άρθρο 6.
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. Τη με αριθ. πρωτ. **11338/127383/18-12-2014** απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, με την οποία χορηγήθηκε άδεια διάθεσης στην αγορά για το βιοκτόνο (απωθητικό) **JUNGLE FORMULA MAXIMUM ORIGINAL SPRAY**.

6. 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.
7. Τη με αρ. 4933/75184/25-05-2018 Υ.Α. με θέμα «Τοποθέτηση Προϊσταμένου στη Γενική Διεύθυνση Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ.
8. 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.
9. Τις με αριθ. BC-NS053936-05 και BC-RT045651-13 αιτήσεις τροποποίησης στο μητρώο των βοκτόνων (R4BP3) καθώς και τις με αρ. πρωτ. **14324/339712/31-12-2019, 10298/249517/03-10-2019, 11538/275733/30-10-2019, 3107/81813/12-03-2020, 5239/140657/01-06-020 και 6323/173684/30-06-2020** συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

- I. Τροποποιούμε την άδεια διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ19-0183 (R4BP3 Asset No GR-0015291-0000)** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. πρωτ. **11338/127383/18-12-2014** απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, για το βιοκτόνο (απωθητικό) **JUNGLE FORMULA MAXIMUM ORIGINAL SPRAY**, ως προς τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος καθώς και τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης, τις εγκεκριμένες χρήσεις, τις οδηγίες χρήσης και τη διάρκεια ζωής και ειδικότερα τα σημεία **5, 7 και 8** της άδειας και τα σημεία **1.3, 1.4, 3, 4, 5.1, 5.2 και 5.5** της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
- II. Η άδεια διάθεσης στην αγορά διαμορφώνεται ως εξής:
 1. **Εμπορικό όνομα:** JUNGLE FORMULA MAXIMUM ORIGINAL SPRAY
 2. **Μορφή:** Κάθε άλλο υγρό (AL).
 3. **Εγγυημένη σύνθεση:** DEET 48.5 g/L
βοηθητικές ουσίες: 51.5 g/L
Περιέχει (α) αιθυλική αλκοόλη
(β) denatonium benzoate (πικραντικός-αποτρεπτικός παράγοντας)
 4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 97%
 5. **Παρασκευαστής της δ.ο:** α) Vertellus Performance Materials Inc— Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.
β) **Clariant Corporation, Ηνωμένες Πολιτείες**
 6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** OMEGA PHARMA INTERNATIONAL, Venecowec 26, 9810 Nazareth, Βέλγιο
 7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Benzstraße 25, 71083, Herrenberg, Γερμανία
 8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Γερμανία
Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Γερμανία

- III. Επισυνάπτεται η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της έγκρισης.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ κ.α.α**

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

JUNGLE FORMULA MAXIMUM ORIGINAL SPRAY

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
JUNGLE FORMULA MAXIMUM ORIGINAL SPRAY	Ελλάδα

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	OMEGA PHARMA INTERNATIONAL
	Διεύθυνση	Venecowec 26, 9810 Nazareth, Βέλγιο
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ19-0183	
Ημερομηνία έκδοσης	18-12-2014	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	01-08-2024	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Benzstraße 25, 71083, Herrenberg Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG Benzstraße 25, 71083, Herrenberg, Γερμανία

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

Δραστική ουσία	N,N-diethyl-metatoluamide (DEET)
Επωνυμία 1^{ου} παρασκευαστή	Vertellus Performance Materials inc
Διεύθυνση	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες
Επωνυμία 2^{ου} παρασκευαστή	Clariant Corporation
Διεύθυνση	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Ηνωμένες Πολιτείες
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly 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-diethyl-metatoluamide (DEET)	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική ουσία	134-62-3	205-149-7	48.5 %
Ethanol	Ethyl Alcohol		64-17-5	200-578-6	37.77%

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

Ταξινόμηση	
Εικονογράμματα κινδύνου	
Προειδοποιητική λέξη	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
Δήλωση επικινδυνότητας	H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P102 Μακριά από παιδιά P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P260 Μην αναπνέετε εκνεφώματα. P270 Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. 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.
Παρατήρηση	EUH208: Περιέχει geraniol. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

4. Εγκεκριμένες χρήσεις**4.1. Χρήση #1: Απωθητικό κουνουπιών**

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Culicidae: <i>Culex</i> spp., Ενήλικα άτομα Culicidae: <i>Anopheles</i> spp., Ενήλικα άτομα Culicidae: <i>Aedes</i> spp., Ενήλικα άτομα Ixodidae: Τσιμπούρια, Ενήλικα και Νύμφες
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί και εξωτερικοί χώροι Σε καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους και σε εξωτερικούς χώρους
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Ψεκασμός 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 Χρησιμοποιήστε περίπου 1 ml ανά 600 cm ² δέρματος (αντιστοιχεί σε 1 ml ανά ενήλικο αρσενικό βραχίονα)
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	1 ml ανά 600 cm ² δέρματος 1 φορά την ημέρα
Κατηγορία χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλη, Πλαστικό: HDPE , 15-250 mL Φιάλη, Πλαστικό: Συνθετικό: , 15-250 mL το συνθετικό είναι πολυπροπυλένιο standard αντλία και USD αντλία PP Πώμα χάρτινο κουτί

4.1.1 Οδηγίες χρήσης για τη συγκεκριμένη χρήση

Βλ. 5.1

4.1.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Βλ. 5.2

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 συγκεκριμένη χρήση

Βλ. 5.3

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

Βλ. 5.4

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

Βλ. 5.5

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για να απωθήσει τα κουνούπια και τσιμπούρια για την προστασία των ανθρώπων.

Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μη επαγγελματική χρήση.

Αυτό το προϊόν παρέχει κατά μέσο όρο 9 ώρες προστασίας έναντι των πιο κοινών ειδών κουνουπιών. Για ορισμένα τροπικά είδη κουνουπιών ο χρόνος προστασίας μπορεί να είναι πολύ μικρότερος: κατά μέσο όρο 4 ώρες έναντι του κουνουπιού κίτρινου πυρετού και 8 ώρες έναντι του κουνουπιού της ελονοσίας.

Αυτό το προϊόν παρέχει κατά μέσο όρο 8.5 ώρες προστασίας έναντι των τσιμπουριών.

Παράγοντες όπως η θερμοκρασία, η υγρασία και η διαπνοή μπορούν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα.

Εφαρμόστε απαλά και ομοιόμορφα πάνω στο γυμνό δέρμα που χρειάζεται προστασία.

Για χρήση στο πρόσωπο εφαρμόστε μια ποσότητα στα χέρια σας και ακολούθως επαλείψτε την στο πρόσωπο. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και το ερεθισμένο δέρμα.

Αποφύγετε την επαφή με τρόφιμα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Χρησιμοποιείτε μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενο χώρο και μην εισπνέετε το προϊόν.

Μην το χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά <18 ετών.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Χρήση μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους και μην εισπνέετε το προϊόν.

Μην το χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά <18 ετών.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Κλείστε καλά τη φιάλη.

Εφαρμόστε ομοιόμορφα όχι σε ολόκληρο το σώμα αλλά στα ακάλυπτα μέρη του.

5.3 Λεπτομέρειες των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επειγόντων μέτρων για την προστασία του περιβάλλοντος

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευασίες.

Μην απορρίπτετε το προϊόν στο περιβάλλον.

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

Κρατήστε το προϊόν στεγνό και μην το τοποθετείτε στο φως του ήλιου.

Κρατήστε αυτό το προϊόν μακριά από παιδιά.

Διάρκεια ζωής 5 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

--