



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

Αθήνα, 12-09-2023
Αριθ. πρωτ.: 9190/264469

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 9287241-7169
email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά της οικογένειας βιοκτόνων (απωθητικά) προϊόντων ΤΠ19-0461-ΟΠ (Omega Pharma IR3535) ως προς το εμπορικό όνομα».

**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 άρθρ. 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. Τον εκτελεστικός 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.
5. 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».
6. Τη με αριθ. πρωτ. **5790/154698/23-06-2023** απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, με την οποία χορηγήθηκε άδεια διάθεσης στην αγορά για της οικογένειας βιοκτόνων (απωθητικά) προϊόντων ΤΠ19-0461-ΟΠ (Omega Pharma IR3535).
7. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α'133) 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.
8. Τη με αρ. 7544/322891/16-11-2021 απόφαση του Υπηρεσιακού Γραμματέα με θέμα «Τοποθέτηση Προϊσταμένου στη Γενική Διεύθυνση Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (ΑΔΑ: 6ΚΝΕ4653ΠΓ-ΒΦΘ).
9. Το άρθρ. 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.

10. 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.
11. Τη με αριθ. **BC-FE088228-41** αίτηση τροποποίησης στο μητρώο των βοκτόνων (R4BP3) καθώς και τη με αρ. πρωτ. 9190/264469/28-08-2023 συμπληρωματική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

- I. Τροποποιούμε την άδεια διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ19-0461-ΟΠ (Omega Pharma IR3535) (R4BP3 Asset No: GR-0020736-0000)** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. πρωτ. **5790/154698/23-06-2023** απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, για την οικογένεια βιοκτόνων (απωθητικά) προϊόντων **ΤΠ19-0461-ΟΠ (Omega Pharma IR3535)**, ως προς το **εμπορικό όνομα** και ειδικότερα το σημείο **1 της άδειας διάθεσης στην αγορά, καθώς και τα σημεία 1.1 και 7.1 META-SPC 4** της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Σημεία της άδειας διάθεσης που τροποποιούνται

1. Εμπορικά ονόματα βιοκτόνων που συμπεριλαμβάνονται στην οικογένεια (*)

META_SPC_4: Paranix Head Lice Repellent
 Paranix Head Lice Protection
Paranix Protection
Paranix Repel
Paranix Prevent

Σημεία της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος που τροποποιούνται:

1.1 Εμπορική ονομασία προϊόντων που ανήκουν στην οικογένεια

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Jungle Formula Kids Lotion Jungle Formula Sensitive Lotion Jungle Formula for sensitive skin Jungle Formula Outdoor & Camping lotion Jungle Formula Multi Insect spray Jungle Formula Multi Spray Jungle Formula Outdoor & Camping Jungle Formula Outdoor & Camping anti-insect spray Jungle Formula 20% IR3535 spray Jungle Formula Sensitive spray Jungle Formula Kids spray Jungle Formula Lotion bébé Moustikologne Haute tolérance crème bébé Paranix Head Lice Repellent Paranix Head Lice Protection Paranix Protection Paranix Repel Paranix Prevent	Ελλάδα

7. ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 4

7.1. Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Paranix Head Lice Repellent Paranix Head Lice Protection Paranix Protection Paranix Repel Paranix Prevent				
Αριθμός άδειας	ΤΠ19-0 -ΟΠ-4				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate		Δραστική Ουσία	52304-36-6	257-835-0	20,9
Αιθανόλη που περιέχεται σε απόλυτη Αιθυλική Αλκοόλη μετουσιωμένη με 0,1% TBA και 10ppm Bitrex	Αιθανόλη	Μη δραστική ουσία	64-17-5	200-578-6	29,1

II. Το κείμενο της ετικέτας να είναι σύμφωνο με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.

III. Ως προς τα λοιπά στοιχεία ισχύει η με αριθ. πρωτ. **5790/154698/23-06-2023** απόφασή μας όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ**

ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Βέλγιο
2. ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., 19ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, 14671 Νέα Ερυθραία
Ε.Δ.: Τμήμα Γ3