

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα, 08-06-2022
Αριθ. πρωτ.: 5430/152332**

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

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά του
βιοκτόνου (απωθητικό)
σκευάσματος JUNGLE FORMULA
MAXIMUM ROLL-ON»**

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 19, 29, 34 και 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22^{ας} Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.
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. 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).
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-διαίθυλο-μ-τολουαμιδίου για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19.
 7. Την άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος **MOSQUITO MILK ROLL ON 50% DEET** που έλαβε στην Ολλανδία με αριθμό **R4BP3 ASSET No: NL-0006277-0000**, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 29 και 19(5) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
 8. Το άρθ. 87 του ν. 3528/2007 (Α'26) με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
 9. 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.
 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. Το με αρ. πρωτ. εισερχ. 2607/76515/22-03-2022 έγγραφο του ΜΦΙ με θέμα «Αποστολή σχολίων του βιοκτόνου σκυάσματος (ΤΠ-19) JUNGLE FORMULA MAXIMUM ROLL-ON" και το NMS-C-1573257-98-00/F μήνυμα μέσω του R4BP3 (αρ. πρωτ. εισερχ. 5430/152332/03-06-2022)
 12. Την αριθ. BC-CG067349-39 αίτηση στο μητρώο βιοκτόνων (R4BP3) της ενδιαφερόμενης εταιρίας και τις συμπληρωματικές αιτήσεις με αρ. πρωτ. 11207/307954/4-11-2021 και 11963/329381/22-11-2021.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0435 (R4BP3 Asset No: GR-0028130-0000)** στο βιοκτόνο (απωθητικό) με τα ακόλουθα στοιχεία:
 1. **Εμπορικό όνομα: JUNGLE FORMULA MAXIMUM ROLL-ON**
 2. **Μορφή:** AL - Κάθε άλλο υγρό
 3. **Εγγραμμένη σύνθεση:** Ν,Ν-Diethyl-m-toluamide (DEET) 50%
Βοηθητικές ουσίες: 50% β/β
 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
β) Clariant Corporation, Ηνωμένες Πολιτείες
 6. **Κάτοχος της έγκρισης:** Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth Βέλγιο

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: Omega Pharma Manufacturing GmbH, Γερμανία

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: Omega Pharma Manufacturing GmbH,
Γερμανία

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: Omega Pharma Manufacturing GmbH, Γερμανία

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

III. Καταστήματα πώλησης

-

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **01-08-2024**.

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: Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth Βέλγιο

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

JUNGLE FORMULA MAXIMUM ROLL-ON

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα
JUNGLE FORMULA MAXIMUM ROLL-ON	ΕΛΛΑΔΑ

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	Omega Pharma International n.v.
	Διεύθυνση	Venecoweg 26, 9810 Nazareth Βέλγιο
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ19-0435	
Ημερομηνία έκδοσης	08-06-2022	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	01-08-2024	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Omega Pharma Manufacturing GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg Γερμανία

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

Δραστική ουσία	N,N-δισουλφο-μ-τολουαμίδιο
Όνομα παρασκευαστή (α)	Vertellus Performance Materials Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή (α)	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής (α)	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες
Όνομα παρασκευαστή (β)	Clariant Corporation
Διεύθυνση παρασκευαστή (β)	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mt. Holly Ηνωμένες Πολιτείες
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής (β)	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-διδιαιθυλο-μ-τολουαμίδιο	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική Ουσία	134-62-3	205-149-7	50,0
Αιθανόλη	Αιθυλική αλκοόλη	Μη δραστική ουσία	64-17-5	200-578-6	36,35

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	KΙΝΔΥΝΟΣ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. H412 : Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102 : Μακριά από παιδιά. P210 : Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης.-Μην κανπνίζετε. P260: Μην αναπνέετε αναθυμιάσεις. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P305+ P351 + P338 + P310: 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. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
Συμπληρωματικές πληροφορίες	EUH 208 : Περιέχει λιναλοόλη, βενζοϊκό βενζυλεστέρα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις**Χρήση #1 Χρήση # 1 – Εντομοαπωθητικό για ανθρώπινη χρήση.**

Τύπος προϊόντος	PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό
Οργανισμοί στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Κουνούπια οικογένειας Culicidae Γένη <i>Anopheles</i> sp. <i>Aedes</i> sp. Στάδιο Ανάπτυξης : Ακμαία Κρότωνες (Τσιμπούρια) Είδος : <i>Ixodes ricinus</i> Στάδιο Ανάπτυξης : Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί χώροι Εξωτερικοί χώροι
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Επάλειψη με roll on
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Χρήση περίπου 1 ml ανά 600 cm ² δέρματος (αντιστοιχεί σε 1 ml ανά βραχίονα ενήλικου άνδρα). Εφαρμόστε με φειδώ στα ακάλυπτα σημεία του σώματος. Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής: Εφαρμόστε 1 φορά την ημέρα.
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό
Μεγέθη και υλικό συσκευασίας	Φιάλη γυάλινη 50 mL Φιάλη πλαστική : HDPE, 50 mL Πώμα κλεισίματος από πολυπροπλένιο (PP) και εξάρτημα πολυαιθυλενίου (PE) με σφαίρα πολυπροπυλενίου (PP)

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Δείτε τις οδηγίες για την χρήση.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Δείτε τις οδηγίες για την χρήση.

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

Δείτε τις οδηγίες για την χρήση.

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

Δείτε τις οδηγίες για την χρήση.

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

Δείτε τις οδηγίες για την χρήση.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για την απώθηση κουνουπιών και κροτώνων (τσιμπούρια) για την προστασία των ανθρώπων από τα τσιμπήματα.

Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για μη επαγγελματική χρήση.

Το προϊόν αυτό παρέχει κατά μέσο όρο 12 ώρες προστασίας από τα πιο κοινά είδη κουνουπιών στην Ελλάδα. Για ορισμένα τροπικά είδη κουνουπιών ο χρόνος προστασίας μπορεί να είναι πολύ μικρότερος: κατά μέσο όρο 7 ώρες κατά του κουνουπιού του κίτρινου πυρετού και 10 ώρες κατά του κουνουπιού της ελονοσίας.

Το προϊόν αυτό προσφέρει 8,5 ώρες προστασίας από τους κροτώνες (τσιμπούρια).

Παράγοντες όπως η θερμοκρασία, η υγρασία και η εφίδρωση μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Απλώστε μαλακά και ομοιόμορφα επάνω στο δέρμα που χρειάζεται να προστατευτεί. Μην εφαρμόζετε στο πρόσωπο.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και το τραυματισμένο δέρμα.

Αποφύγετε την επαφή με τρόφιμα, πλαστικά και επιφάνειες με βερνίκι.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εφαρμόστε με φειδώ, μην το χρησιμοποιείτε σε ολόκληρο το σώμα παρά μόνο στο απροστάτευτο δέρμα.

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

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων:2107793777

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία και μην απορρίπτετε το προϊόν στο περιβάλλον.

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

Μην το τοποθετείτε σε άμεση επαφή με το ηλιακό φως και αποθηκεύστε το σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Διατηρείτε τον περιέκτη σφιχτά κλειστό.

Διάρκεια ζωής: 5 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες