

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 27-07-2020  
Αριθ. πρωτ.: 5238/140649

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

**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 STRONG ORIGINAL SPRAY ως προς τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος και τις δηλώσεις επικινδυνότητας».

## 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 (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. **4152/42099/23-07-2014** απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, με την οποία χορηγήθηκε άδεια διάθεσης στην αγορά για το βιοκτόνο (απωθητικό) **JUNGLE FORMULA STRONG 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. Την αριθ. ΒС-GD053937-40 αίτηση τροποποίησης στο μητρώο των βοκτόνων (R4BP3) καθώς και τις με αρ. πρωτ. **14324/339712/31-12-2019**, **10298/249517/03-10-2019** και **5238/140649/01-06-020** συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### Αποφασίζουμε

- I. Τροποποιούμε την άδεια διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ19-0162 (R4BP3 Asset No GR-0015290-0000)** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. πρωτ. **4152/42099/23-07-2014** απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, για το βιοκτόνο (απωθητικό) **JUNGLE FORMULA STRONG ORIGINAL SPRAY**, ως προς τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, τον παρασκευαστή του σκευάσματος καθώς και το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος και τις δηλώσεις επικινδυνότητας και ειδικότερα τα σημεία **5, 7 και 8** της άδειας και τα σημεία **1.3, 1.4 και 3** της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

- II. Η άδεια διάθεσης στην αγορά διαμορφώνεται ως εξής:

1. **Εμπορικό όνομα:** JUNGLE FORMULA STRONG ORIGINAL SPRAY
2. **Μορφή:** Κάθε άλλο υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** DEET 19.4 g/L  
βοηθητικές ουσίες: 80.6 g/L  
Περιέχει τον πικραντικό –αποτρεπτικό παράγοντα: denatonium benzoate
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:** α) **Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Benzstraße 25, 71083, Herrenberg, Γερμανία**  
β) **Medgenix Benelux n.v., Vliegveld 21, 8560 Wevelgem Βέλγιο**
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** α) **Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Γερμανία**  
β) **Medgenix Benelux n.v., Vliegveld 21, Βέλγιο**  
**Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** α) **Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Γερμανία**  
β) **Medgenix Benelux n.v.- Βέλγιο**

**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 STRONG ORIGINAL SPRAY**

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

<b>Εμπορική ονομασία</b>	Χώρα (κατά περίπτωση)
JUNGLE FORMULA STRONG ORIGINAL SPRAY	Ελλάδα

**1.2 Κάτοχος της άδειας**

<b>Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης</b>	<b>Όνομα</b>	OMEGA PHARMA INTERNATIONAL
	<b>Διεύθυνση</b>	Venecowec 26, 9810 Nazareth, Βέλγιο
<b>Αριθμός έγκρισης</b>	ΤΠ19-0162	
<b>Ημερομηνία έκδοσης</b>	23-07-2014	
<b>Ημερομηνία λήξης έγκρισης</b>	01-11-2023	

**1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος**

<b>Όνομα παρασκευαστή (1)</b>	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Benzstraße 25, 71083, Herrenberg Γερμανία
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG Benzstraße 25, 71083, Herrenberg, Γερμανία
<b>Όνομα παρασκευαστή (2)</b>	Medgenix Benelux n.v.
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem Βέλγιο
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Medgenix Benelux n.v., Vliegveld 21, 8560, Wevelgem, Βέλγιο

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

<b>Δραστική ουσία</b>	N,N-diethyl-metatoluamide (DEET)
<b>Επωνυμία 1<sup>ου</sup> παρασκευαστή</b>	Vertellus Performance Materials inc
<b>Διεύθυνση</b>	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες

Επωνυμία 2 <sup>ου</sup> 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	19.4 %
ethyl alcohol			64-17-5	200-578-6	30.2%

### 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	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δήλωση επικινδυνότητας	H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα
Δηλώσεις προφύλαξης	P102 Μακριά από παιδιά P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P260 Μην αναπνέετε <b>εκνεφώματα</b> . 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.
<b>Παρατήρηση</b>	ΕΥΗ208: Περιέχει citronellal. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

#### **4. Εγκεκριμένες χρήσεις**

##### **4.1. Χρήση #1:** Απωθητικό κουνουπιών

<b>Τύπος προϊόντος</b>	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά
<b>Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης</b>	Απωθητικό.
<b>Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)</b>	Culicidae: <i>Culex</i> spp., Ενήλικα άτομα Culicidae: <i>Anopheles</i> spp., Ενήλικα άτομα Culicidae: <i>Aedes</i> spp., Ενήλικα άτομα
<b>Πεδίο εφαρμογής</b>	Εσωτερικοί και εξωτερικοί χώροι Σε εξωτερικούς και καλώς αεριζόμενους χώρους.
<b>Μέθοδος (οι) εφαρμογής</b>	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
<b>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</b>	Χρησιμοποιήστε περίπου 1 ml ανά 600 cm <sup>2</sup> δέρματος (αντιστοιχεί σε 1 ml ανά ενήλικο αρσενικό βραχίονα) Εφαρμόστε ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. Να μην το εφαρμόζετε κοντά στα μάτια, στα χείλη και σε ερεθισμένο δέρμα ή δέρμα με πληγές Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από 2 φορές την ημέρα.
<b>Κατηγορία χρηστών</b>	Ευρύ κοινό
<b>Μέγεθος και είδος συσκευασίας</b>	Ετοιμόχρηστο υγρό διάλυμα σε φιαλίδια από ΡΡ (πολυπροπυλένιο) που φέρουν καπάκι (πώμα) από ΡΡ και αντλία ψεκασμού από ΡΡ/ΡΕ (πολυαιθυλένιο) /ατσάλι/αλουμίνιο. 15-250 ml.

##### **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**

Απωθητικό κουνουπιών για την προστασία των ανθρώπων.  
 Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση.  
 Μία και μόνη εφαρμογή προσδίδει προστασία που διαρκεί έως και 6 ώρες.  
 Παράγοντες όπως αύξηση της θερμοκρασίας, της υγρασίας ή και ο ιδρώτας μπορούν να επιφέρουν μείωση της διάρκειας προστασίας.  
 Ψεκασμός και επάλειψη των ακάλυπτων μερών του σώματος.  
 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.  
 Για χρήση στο πρόσωπο, εφαρμόστε μια ποσότητα στα χέρια σας και ακολούθως επαλείψτε την στο πρόσωπο.  
 Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από 2 φορές την ημέρα.  
 Μην το εφαρμόζετε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 13 ετών.  
 Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά από κάθε εφαρμογή.  
 Επαναλάβετε την εφαρμογή εάν κρίνεται αναγκαίο και κυρίως μετά από επαφή με νερό (κολύμβηση, μπάνιο κλπ) ή όταν διαπιστώσετε να ελαττώνεται η αποτελεσματικότητά του προϊόντος.

#### **5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και το τραυματισμένο δέρμα.  
 Αποφύγετε την επαφή με τροφές, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες.  
 Χρήση μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους και μην εισπνέετε το προϊόν.

#### **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.

Κλείστε καλά τη φιάλη.

Διάρκεια ζωής 2 χρόνια.

**6. Άλλες πληροφορίες**

-