



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

Αθήνα, 15/6/2020

Αριθ. Πρωτ.: 5054/135655

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
TELEFAX: 210 9212 090
Τηλέφωνο: 210 92 87 209/ 170
Email: biocides@minagric.gr

ΠΡΟΣ: S.C. Johnson Europe Sarl,
ZA La Piece 8, 1180 Rolle,
Switzerland

(Δια: S.C. Johnson Hellas Ltd.
Φραγκοκκλησιάς 7, 151 25
Μαρούσι Αττικής)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) Autan Botanicals Lotion».

**Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις 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 και ειδικότερα το αρθρ. 89 παρ.2 και άρθρο 95.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
3. Τις διατάξεις του Ν.721/77 (ΦΕΚ 298/Α/1977) «για την έγκριση κυκλοφορίας και τον έλεγχο των γεωργικών φαρμάκων» και ειδικότερα το άρθρο 5 παρ. 2 και 10.
4. 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.
5. 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.
6. Τη με αριθ. 4616/52519 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1367/Β/16-05-2016) 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».
7. Τη με αριθ. 4933/75184/25-05-2018 απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ).

8. Τη με αριθ. 132428 ΚΥΑ (ΦΕΚ /2110/Β/29-9-2009) με θέμα «Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το Π.Δ. 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 8, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 19, 21 και 23».

9. Την με αριθ. πρωτ 13672/326478/16-12-2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας τα με αριθ. πρωτ. 4808/130053/20-5-2020 συμπληρωματικά καθώς και το με αριθ. πρωτ. 5054/135655/26-5-2020 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό ΤΠ19-0358 στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1. Εμπορικό όνομα:** Autan Botanicals Lotion.
- 2. Μορφή:** Lotion (LT).
- 3. Εγγυημένη σύνθεση:** Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized 30% β/β
βοηθ.ουσίες 70 % β/β
- 4. Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:** 100%
- 5. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine EU LTD, Ιρλανδία.
- 6. α. Κάτοχος της έγκρισης :** S.C. Johnson Europe Sarl, ZA La Piece 8, 1180 Rolle, Ελβετία.
β. Υπεύθυνος διάθεσης στην ελληνική αγορά: S.C. Johnson Hellas Ltd, Φραγκοκκλησιάς 7, 1521 25 Μαρούσι, Αθήνα.
- 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Citrefine International Limited, Αγγλία.
- 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:**
α. S.C. Johnson Europlant B.V., Ολλανδία.
β. S.C. Johnson Limited, Ουκρανία.
- 9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:**
α. S.C. Johnson Europlant B.V., Ολλανδία.
β. S.C. Johnson Limited, Ουκρανία.
- 10. Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος - Υλικό:** Σωληνάριο PE των 50, 60, 100, 135 ή 225 mL με πώμα PP. Φιάλη λοσιόν HDPE των 50, 60, 100, 135 ή 225 mL με αντλία

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχουν οι φράσεις:

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

«Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των έξι μηνών»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό κουνουπιών (συμπεριλαμβανομένων των κουνουπιών τίγρης & των κουνουπιών που μπορεί να είναι φορείς του ιού του Δυτικού Νείλου), σκνιπών & τσιμπουριών.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόστε μια ποσότητα σε μέγεθος αμυγδάλου ανά πήχη χεριού και απλώστε ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. Να εφαρμόζεται έως **μια (1) φορά** την ημέρα σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 μηνών και έως 6 ετών. **Να εφαρμόζεται έως δύο (2) φορές την ημέρα σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών και ενήλικες.**

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Μην το καταπίνετε. Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα. Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών. Μην εφαρμόζετε σε κοψίματα

ή ερεθισμένο δέρμα. Σε περίπτωση ερεθισμού διακόψτε τη χρήση. Να εφαρμόζεται σε εξωτερικό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση. Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των έξι (6) μηνών. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες κάτω των 30°C. Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

Σε περιπτώσεις χρήσης του Autan Botanicals Lotion σε συνδυασμό με αντηλιακά προϊόντα, πάντα να εφαρμόζετε το απωθητικό αφού έχει στεγνώσει το αντηλιακό προϊόν.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση)	Κουνούπια (συμπεριλαμβανομένων των κουνουπιών τίγρης & των κουνουπιών που μπορεί να είναι φορείς του ιού του Δυτικού Νείλου), σκνίπες & τσιμπούρια.	Ποσότητα σε μέγεθος αμυγδάλου ανά πρήξη χεριού για προστασία από τσιμπούρια για έως 5 ώρες, από κουνούπια για έως 8 ώρες και από σκνίπες για έως 2 ώρες.	Τους καλοκαιρινούς μήνες.

14. Εικονογράμματα κινδύνου



15. Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

EUH 208 Περιέχει κιτρονελλάλη, κιτρονελλόλη, Eucalyptol, λιμονένιο, λιναλόλη.

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

17. Δηλώσεις προφύλαξης

P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

18. Πρώτες Βοήθειες:

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337+P313 Αν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. Συμπτωματική θεραπεία.

Αντίδοτο: Συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος- συνθήκες αποθήκευσης:

Στην αρχική κλειστή του συσκευασία σε θερμοκρασία κάτω από 30°C διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. Καταστάματα πώλησης: -**II. Ετικέτα:**

α. Να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.

β. Για κάθε συσκευασία, πριν από τη διάθεσή της στην Ελληνική αγορά, να προσκομίζεται στην Υπηρεσία η τελική ετικέτα της.

III. Με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα έγκριση ισχύει:

A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία *Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized* που περιέχεται στο **Autan Botanicals Lotion, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής τους που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.**

B) μέχρι να εκδοθεί η έγκριση του προϊόντος, σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό σε περίπτωση συμμόρφωσης του κατόχου με το άρθρο 89, παρ 3 αυτού.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ