



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

**Αθήνα, 23-12-2020**

**Αριθ.Πρωτ.: 13609/347898**

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα  
TELEFAX: 210 9212 090  
Πληροφορίες: 210 9287249  
Email: biocides@minagric.gr

**ΠΡΟΣ:** Pharmakea IKE,  
ΙΟΥΛΙΣ ,ΚΕΑ ,84002  
Δια της Vivotron Laboratories  
(eva.tsandis@vivotron.com)

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο βιοκτόνο (απωθητικό) PHARMAKEA εντομοαπωθητικό γαλάκτωμα».**

**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 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
3. Τις διατάξεις του ν.721/1977 (Α' 298) "για την έγκριση κυκλοφορίας και τον έλεγχο των γεωργικών φαρμάκων" και ειδικότερα το άρθρο 2 αυτού.
4. Το ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
5. 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.
6. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
7. Τη με αριθ. 4616/52519/2016 ΚΥΑ (Β' 1367) 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».
8. Την με αριθ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού "Μεταβίβαση 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" (Β' 4612).

9. Τη με αριθ. 132428/7.9.2009 (Β' 2110) Απόφασή μας για τον «καθορισμό 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».
10. Τη με αριθ. πρωτ. 10150/269255/29-9-2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και το με αριθ. πρωτ. 13609/347898/7-12-2020 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

### Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0386** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PHARMAKEA εντομοαπωθητικό γαλάκτωμα
2. **Μορφή:** Emulsion, oil in water (EW)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized 15% β/β  
Lavandin oil 0,9% β/β  
βοηθ.ουσίες 84,10 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized 98% min, Lavandin oil.
5. **Παρασκευαστές των δ.ο.:** Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized: Citrefine EU Ltd, Ireland, Lavandin oil: W. Neudorff GmbH KG, Germany.
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** Pharmakea IKE, ΙΟΥΛΙΣ ,ΚΕΑ ,84002.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Pharmakea IKE, ΙΟΥΛΙΣ ,ΚΕΑ ,84002
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** PRIME SOLUTIONS SA.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** PRIME SOLUTIONS SA.
10. **Συσκευασία: Είδος-μέγεθος Υλικό:** Πλαστικό δοχείο από HDPE των 100mL με αντλία ψεκασμού.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:

**« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»**

**Να χρησιμοποιείται σε παιδιά άνω των 3 ετών.**

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**

Απωθητικό γαλάκτωμα για κουνούπια.

12. **Τρόπος εφαρμογής :**

Εφαρμόστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος σε στεγνό και καθαρό δέρμα και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια σας. Μη βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, βάλτε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεκτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας την επαφή με τα μάτια, τη μύτη και το στόμα.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Να μη χρησιμοποιείται σε πάσχον ή ερεθισμένο δέρμα.

Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό

**13. Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση)	Κουνούπια	1 ψεκασμός ανά πήχη χεριού (0,350ml) για προστασία έως και 5ώρες.	Τους καλοκαιρινούς μήνες

**14. Εικονογράμματα κινδύνου:****15. Προειδοποιητική λέξη: Προσοχή****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:**

**H319** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

**17. Δηλώσεις προφύλαξης**

**P102** Μακριά από παιδιά.

**P261** Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς/εκνεφώματα.

**P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

**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.

**P337+P313:** Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός:

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

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

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

**18. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε δροσερό και ξηρό μέρος, για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

**19. Καταστάματα πώλησης:****II. Κείμενο Ετικέτας:**

**α.** Να είναι σύμφωνο 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 άδεια ισχύει:**

**A) μέχρι να εγκριθούν οι δραστικές ουσίες** Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized και Lavandin oil που περιέχονται στο **PHARMAKEA εντομοαπωθητικό γαλάκτωμα**, 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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»**

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ κ.α.α.**

**Δρ Δ. ΓΚΙΛΠΑΘΗ**