



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

Αθήνα, 31/05/2021

Αριθ.Πρωτ.: 168/6767

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
Πληροφορίες: 210 9287209-202
Email: biocides@minagric.gr

ΠΡΟΣ: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ,
ΒΙ.ΠΕΘ – ΣΙΝΔΟΥ, Τ.Θ. 1026,
570 22- Θεσσαλονίκη

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό-ΤΠ19) RED FIGHT».

**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 άρθρ. 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. 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».
8. 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».
9. 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).
10. Τη με αριθ. πρωτ. 4089/108733/24-4-2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, τα συμπληρωματικά στοιχεία με αρ. πρωτ. 4987/131498/19-05-2021, το με αριθ. πρωτ.

5313/138806/27-05-2021 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου, καθώς και την ανάκληση του πρωτοκόλλου εξέτασης του φακέλου με αριθ. πρωτ. 168/6767/11-01-2021.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0399** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:
1. **Εμπορικό όνομα:** RED FIGHT
2. **Μορφή:** υγρό (AL)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** icaridin 10% β/β (technical 10.3% β/β)
βοηθ.ουσίες 89,7 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 97% min.
5. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** Saltigo GmbH, Γερμανία.
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕΘ – ΣΙΝΔΟΥ, Τ.Θ. 1026 - Τ.Κ. 570 22 .
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ACTIVA srl, Via Feltre , 32, Milano, Ιταλία.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Pharmac Italia srl, Ιταλία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** α. ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα και β. Pharmac Italia srl, Ιταλία.
10. **Συσκευασία:** Φιάλη με αντλία ψεκασμού και πώμα των 50, 100, 120, 150 mL.
11. **Είδος-μέγεθος Υλικό:** Φιάλη από HDPE, PE, PP.

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

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

«Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο ετών»

12. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό για κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου και του κουνουπιού τίγρης), σκνίπες.

13. Τρόπος εφαρμογής :

Ψεκάστε το προϊόν ακάλυπτα μέρη του σώματος περίπου 6-7 πατήματα της αντλίας (~1 mL ανά πήχη χεριού) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια, σε καθαρό και στεγνό δέρμα. Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για επάλειψη του προσώπου, ψεκάστε στα χέρια του ενήλικα και επαλείψτε λίγη ποσότητα προσεκτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

14. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου και του κουνουπιού τίγρης), σκνίπες.	περ. 6-7 πατήματα της αντλίας (~1 mL ανά πήχη χεριού) για προστασία ως και 4 ώρες	Κυρίως τους καλοκαιρινούς μήνες 1 εφαρμογή/ημέρα

15. Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**Εικονογράμματα κινδύνου:****Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:****H224:** Υγρό και ατμοί εξαιρετικά εύφλεκτα.**H319:** Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

Περιέχει: αιθυλική αλκοόλη, icaridin.

17. 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, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.**P264:** Πλυθείτε καλά με νερό και σαπούνι μετά το χειρισμό.**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.**P233:** Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.**P501:** Διάθεση του περιέκτη σύμφωνα με την Εθνική Νομοθεσία.**Συμπληρωματικές πληροφορίες**

Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε επιφάνειες δέρματος με εγκαύματα από τον ήλιο/ με φουσκάλες /με σκασίματα.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

18. Πρώτες Βοήθειες:**P358+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:** Ξεπλύνετε προσεκτικά τα μάτια με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.**P337+P313:** Αν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.**P370+P378:** Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε ξηρά χημικά μέσα, αφρό ανθεκτικό στην αλκοόλη, CO₂, νερό για την κατάσβεση.**P403+P235:** Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777****19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε χώρο δροσερό, ξηρό, μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία, για έξι (6) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. Καταστήματα 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 εγκριθεί η δραστική ουσία icaridin που περιέχεται στο **RED FIGHT**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της 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/νσης
Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
κ.α.α.**

Δρ. Δ. ΓΚΙΛΠΑΘΗ