



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
 Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
 Τηλέφωνο: 210 9287209-170
 Email: biocides@minagric.gr

Αθήνα, 04/11/2021

Αριθ. Πρωτ.: 10733/297546

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) FREEZE».

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 22^{ης} Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα τα άρθρα 89 παρ.2 και 95 παρ.1.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
3. Τις διατάξεις του ν.721/77 (Α'298/1977) "για την έγκριση κυκλοφορίας και τον έλεγχο των γεωργικών φαρμάκων" και ειδικότερα το άρθρο 2 αυτού.
4. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α'133) 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. 3528/2007 (Α'26) με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
6. Τη με αριθ. 4616/52519/16-05-2016 (Β'1367) κ.υ.α. με θέμα «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22^{ης} Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.
7. Τη με αριθ. 132428/29-9-2009 (Β' 2110) ΚΥΑ 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».
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. πρωτ. 8547/232425/1-9-2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και το με αριθ. πρωτ. 107333/297546/26-10-2021 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

1. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0413** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** FREEZE
2. **Μορφή:** Υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized: 15% β/β (τεχνικά καθαρό 15 % β/β).
Βοηθ. ουσίες: 85 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρή δραστική ουσία: 100 % min.
5. **Παρασκευαστές των δ.ο.:** Citrefine International Ltd, UK (κατά αρθ. 95 ΚΑΝ 528/2012: Citrefine EU LTD, Ιρλανδία).
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** Effectiva Pro O.E., Αγ. Σοφίας, Θέση Μηλιαδίστα, 19 300, Ασπρόπυργος.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** PRIME SOLUTIONS SA, Ελαιώνας, 32 200, Θήβα, Βοιωτίας.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** PRIME SOLUTIONS SA, Ελαιώνας, 32 200, Θήβα, Βοιωτίας.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος -Υλικό:** Φιάλη από HDPE των 100 mL με αντλία ψεκασμού (rump spray).

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

«ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

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

Απωθητικό για κουνούπια.

12. **Τρόπος εφαρμογής:**

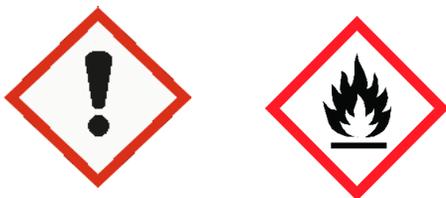
Ψεκάστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος σε στεγνό και καθαρό δέρμα (περίπου 1 mL ανά πήχη χεριού / 4-5 πατήματα αντλίας) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Η δόση της αντλίας είναι 0,2 - 0,3 mL. Μη βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, βάλτε στις παλάμες των χεριών και απλώστε προσεκτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού αποφεύγοντας την επαφή με τα μάτια, τη μύτη και το στόμα. Χρήση σε ενήλικες και παιδιά > 3 ετών. **Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω τα των 3 ετών.**

Το αποτέλεσμα είναι άμεσο και διαρκεί έως και 5 ώρες (ο ακριβής χρόνος δράσης εξαρτάται από σωματικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες όπως εφίδρωση, περιβαλλοντική θερμοκρασία, υγρασία, ηλιακή ακτινοβολία, κλπ). Επαναλάβετε τη διαδικασία όσες φορές χρειαστεί κατά τη διάρκεια της ημέρας. Να χρησιμοποιείται σε στεγνό και καθαρό δέρμα. Να μη χρησιμοποιείται σε ερεθισμένη επιδερμίδα. Η τοποθέτηση του προϊόντος σε παιδιά να γίνεται από ενήλικες.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Να μη χρησιμοποιείται σε πάσχον ή ερεθισμένο δέρμα.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση)	Κουνούπια	Ομοιόμορφη επάλειψη δέρματος στα ακάλυπτα μέρη. 4-5 ψεκασμοί ανά πήχη (περίπου 1 mL) Δόση αντλίας 0,2 - 0,3mL. Διάρκεια προστασίας 5 ώρες.	Κατά τους καλοκαιρινούς μήνες κυρίως.

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

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

17. Δηλώσεις προφύλαξης:

P102: Μακριά από παιδιά.

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

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

P403+P235 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό.

(φράσεις που παραπέμπουν σε 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: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός, συμβουλευτείτε/ επισκεφθείτε γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

18. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Να αποθηκεύεται σε καλά κλειστούς περιέκτες, σε δροσερό, ξηρό μέρος με καλό εξαερισμό, με διάρκεια ζωής 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 άρθρο 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 **FREEZE**, 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ κ.α.α.
«Με εντολή Προισταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας».

Δρ Α.ΜΑΥΡΙΔΟΥ

Κοινοποίηση:

- 1) Effectiva Pro O.E., Αγ. Σοφίας, Θέση Μηλιαδίστα, 19 300, Ασπρόπυργος, info@effectivapro.gr
- 2) Vivotron LABORATORIES, Αττικής 1 & Γούναρη, 16562, Άνω Γλυφάδα, eva.tsandis@vivotron.com