



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Αθήνα 18-1-2010

Αριθ.Πρωτ.: 180339

**Ταχ.Δ/νση:Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
TELEFAX: 210 9212 090
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287254**

**ΠΡΟΣ: S.C. Johnson Hellas Ltd
Φραγκοκκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι, Αθήνα
(Με απόδειξη)**

**ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο κ. Υπουργού.
2. Γραφείο κ. Υφυπουργού
3. Μ.Φ.Ι.**

**Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων (με e-mail)
Εκάλης 2, 145 61 – Κηφισιά**

**4. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.,
Έδρες τους (με email)
5. Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις
Διευθύνσεις Γεωργίας
Έδρες τους (με e-mail)
6. Τμήματα Β, Γ, Ε της Δ/νσής μας**

**ΘΕΜΑ:Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (παρασιτοκτόνο
υγειονομικής σημασίας) AUTAN
FAMILY CARE stick.**

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο

ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 205 (ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» και ειδικότερα το αρθρ. 16.αυτού.
2. Τη με αριθ. 132428/7.9.2009 (ΦΕΚ Β΄/2110/29-9-2009) 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».
3. Τη με αριθ. 83345/28-7-88 (ΦΕΚ 599/Β/24-8-88) Απόφαση του Υπ. Γεωργίας όσον αφορά «τον καθορισμό και την τυποποίηση της σήμανσης και των προφυλάξεων των γεωργικών φαρμάκων», όπως ισχύει σήμερα, και τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.

4. Την από 11-12-2009 αίτηση της εταιρείας S.C. JOHNSON HELLAS LTD, καθώς και το από 15-12-2009 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0004** στο βιοκτόνο (παρασιτοκτόνο υγειονομικής σημασίας) με τα ακόλουθα στοιχεία:
- 1. Εμπορικό όνομα:** AUTAN FAMILY CARE
 - 2. Μορφή:** Stick.
 - 3. Εγγυημένη σύνθεση:** ICARIDIN 10 % β/β,
βοηθ.ουσίες 89.86 % β/β
 - 4. Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:
97% min
 - 5. α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Saltigo GmbH, Γερμανία
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Saltigo GmbH, Γερμανία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
 - 6. α. Κάτοχος της έγκρισης:** S.C. JOHNSON HELLAS LTD, Φραγκοκκλησιάς 7, 1521 25 Μαρούσι, Αθήνα
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: S.C. JOHNSON HELLAS LTD, Φραγκοκκλησιάς 7 1521 25, Μαρούσι, Αθήνα.
 - 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** SCJ EurAFNE Limited., Frimley Green Road Camberley, Surrey, GU16 7AJ, UK.
 - 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** HYDRA FARMACOSMETICI S.P.A. (Ιταλία), (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
 - 9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** HYDRA FARMACOSMETICI S.P.A. (Ιταλία), (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
 - 10. Συσκευασία:** Είδος – Μέγεθος: Δοχείο των 50 και 100 ml.
Υλικό συσκευασίας: Δοχείο από πολυπροπυλένιο με καπάκι.
- Σε εμφανές σημείο της ετικέτας του κουτιού να υπάρχει η φράση:
«ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»
- 11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Απωθητικό κουνουπιών.
 - 12. Τρόπος εφαρμογής:** Εφαρμόστε το stick ομοιόμορφα ώστε να καλύψετε πλήρως τα ακάλυπτα μέρη του σώματος (περίπου 1.6mg ανά cm²), αποφεύγοντας την επαφή με τα μάτια και το στόμα. Προστατεύει έως 4 ώρες.
Επανάλαβετε την εφαρμογή όταν παρατηρήσετε μείωση της αποτελεσματικότητας, εάν χρειάζεστε προστασία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Μην εφαρμόζετε περισσότερες από δύο φορές την ημέρα και αποφύγετε την υπερβολική χρήση.

Ανακυκλώστε τον άδειο περιέκτη.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια	Περίπου 1.6mg ανά cm ² .	Κυρίως τους καλοκαιρινούς μήνες

14. Συνδιαστικότητα: -

15. Σημάνσεις τοξικότητας:--

16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)

17. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -

18. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)

S 2- Μακριά από παιδιά.

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.

Σε περίπτωση ερεθισμού διακόψτε τη χρήση.

Για την αποφυγή κινδύνων στον άνθρωπο και το περιβάλλον να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσεως.

19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο

S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2 10 779 3777

20. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):

21. Απαγορεύσεις (A φράσεις):

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών

22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Σε θερμοκρασία δωματίου διατηρείται σταθερό, για έξι (6) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

23. Καταστήματα πώλησης:

Επιτρέπεται η πώληση του και από καταστήματα τροφίμων και φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια, προθήκες κλπ.) μαζί με απορρυπαντικά αλλά μακριά από τρόφιμα, καλλυντικά και φάρμακα.

II. Κείμενο Ετικέτας:

- α.** Να είναι σύμφωνο με το άρθρο 20 του Π.Δ. 205 (ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001) 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.

IV. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία **icaridin** που περιέχεται στο AUTAN FAMILY CARE, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I ή IA ή IB του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία (date of inclusion) που θα ορίζει η απόφαση καταχώρησής της.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Δ. ΜΠΑΜΠΙΛΗΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ