



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

Αθήνα 30/4/ 2010

Αριθ.Πρωτ.: 180318

Ταχ. Δ/ση: 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/σής μας

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

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. 265/2002/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) ΚΥΑ με θέμα την «ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικινδύνων παρασκευασμάτων», καθώς και τη με αριθ. 108114/30-7-2003 (ΦΕΚ 1121/Β/8-8-2003) Απόφασή μας, με θέμα τη «διαδικασία και προϋποθέσεις εφαρμογής της ΚΥΑ 265/2002 στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα».
4. Την από 16-11-2009 αίτηση της εταιρείας S.C. JOHNSON HELLAS LTD, καθώς και το από 4-12-2009 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

## Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0002** στο βιοκτόνο (παρασιτοκτόνο υγειονομικής σημασίας) με τα ακόλουθα στοιχεία:
- 1. Εμπορικό όνομα:** AUTAN FAMILY CARE
  - 2. Μορφή:** Λοσιόν.
  - 3. Εγγυημένη σύνθεση:** Icaridin 10 % β/β,  
βοηθ.ουσίες 89.7 % 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:** Μπουκάλι 50, 100 και 150 ml.  
**Υλικό συσκευασίας:** Μπουκάλι από πλαστικό HDPE, με αντλία ψεκασμού και πώμα από πλαστικό PP.  

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:** Ψεκάστε τη lotion στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (περίπου 6-7 πατήματα της αντλίας (-1ml) ανά πήχυ χεριού) και επαλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Για επάλειψη του προσώπου: ψεκάστε στα χέρια του ενήλικα και επαλείψτε λίγη ποσότητα στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα..  
Μην επαναχρησιμοποιήσετε τον άδειο περιέκτη, πετάξτε το στα σκουπίδια.

### 13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια	Περίπου 6-7 πατήματα της αντλίας(~1 ml) ανά πήχυ χεριού για <b>προστασία έως και 4 ώρες.</b>	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.

**S23** – Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα.

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.

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.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

### 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.

**Π. 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 lotion, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ 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