



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

Αθήνα 16-4-2013

Αριθ.Πρωτ.: 2320/25986

Ταχ.Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 9212 090
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287249

ΠΡΟΣ: Ν. ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.
Αγ. Αναργύρων 21
145 64 Κάτω Κηφισιά

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
ΑΡΑΙΣΥΛ εντομοαπωθητική –
αντικουνουπική λοσιόν.**

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
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 8-2-2013 αίτηση της εταιρείας Ν. ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε., καθώς και το από 27-2-2013 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0099** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** Araisyl.
2. **Μορφή:** Υγρό
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** IR3535 20% β/ο
βοηθ.ουσίες 80.4 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 98% min
5. **α. Παρασκευαστή της δ.ο.:** Merck Chemicals Ltd, UK.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Merck Chemicals Ltd, UK.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** Ν. ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε, Αγ. Αναργύρων 21, 145 64 Κάτω Κηφισιά
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Merck Medication Familiale, Γαλλία
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Fabrication Chimique Ardechoise Γαλλία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Fabrication Chimique Ardechoise Γαλλία.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των 30ml με ειδικό πάμα ψεκασμού και καπάκι ασφαλείας και 140ml, με ειδική αντλία ψεκασμού και λαβή ασφαλείας.

Υλικό συσκευασίας: φιάλη από πολυαιθυλένιο.

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

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό κουνουπιών (συμπεριλαμβανομένου του «Ασιατικού κουνουπιού τίγρης»), σκνιπών, τσιμπουριών.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (περίπου 2 ψεκασμοί ανά πήχυ χεριού) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, βάλτε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

Επαλείψτε μία φορά ανά ημέρα.

Μην επαναχρησιμοποιήσετε τον άδειο περιέκτη, αποθέστε τον σε κάδο ανακύκλωσης

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια Σκνίπες Τσιμπούρια	Επάλειψη του δέρματος 1 φορά/ημέρα, για προστασία έως 8 ώρες για κουνούπια, σκνίπες, τσιμπούρια και ως 3 ώρες για το Ασιατικό κουνούπι τίγρης	Τους καλοκαιρινούς μήνες

14. Συνδιαστικότητα: -

15. Σημάνσεις τοξικότητας:--

16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)**R10** Εύφλεκτο**17. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -****18. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)****S2** Μακριά από παιδιά.**S13** Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές**S20/21** Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε**S29** Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση**S51** Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο

Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Μην επαλείφετε δέρμα που καλύπτεται από ρουχισμό.

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

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση

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

19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο**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: 210 7793777****20. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):****21. Απαγορεύσεις (A φράσεις):**

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύομιση (2,5) ετών.

22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, για δύο (2) 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 IR3535 που περιέχεται στο **Arpaisyl εντομοαπωθητική – αντικουνουπική λοσιόν**, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία (date of inclusion) που θα ορίζει η απόφαση καταχώρησής της.

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

Α. ΚΟΥΝΤΟΥΡΗΣ