



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

Αθήνα 30-7-2012

Αριθ.Πρωτ.: 6453/66859

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

ΠΡΟΣ: Ν. ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.  
Αγ. Αναργύρων 21  
145 64 Κάτω Κηφισιά  
(Με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: Αναρτητέα στο Διαδίκτυο

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
στο βιοκτόνο (απωθητικό) Araisyl  
roux prevention spray.**

**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 22-5-2012 αίτηση της εταιρείας Ν. ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε., καθώς και το από 6-6-2012 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

## Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0080** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** Araisyl
2. **Μορφή:** υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** citriodiol 10% β/ο,  
βοηθ.ουσίες 80 % β/ο
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία citriodiol 50%.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine International Ltd, UK.  
**β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:** Citrefine International Ltd, UK. (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
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 (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** FABRICATION CHIMIQUE ARDECHOISE, Γαλλία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** φιάλη των 90ml με πώμα και αντλία ψεκασμού.  
**Υλικό συσκευασίας:** φιάλη από πολυαιθυλένιο.

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 ψειρών.

**12. Τρόπος εφαρμογής:**

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Ψεκάστε από απόσταση 10-15 εκ. την απαραίτητη ποσότητα λοσιόν (5-7 ψεκασμούς) ώστε να καλύψει το τριχωτό της κεφαλής ομοιόμορφα, χωρίς να παραλείψετε τον αυχένα και την περιοχή πίσω από τα αυτιά. Αφήστε να στεγνώσει.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται μόνο από ενήλικες.

Διάρκεια προστασίας 12 ώρες.

Ανακυκλώστε όταν αδειάσει.

**13. Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Τριχωτό της κεφαλής του ανθρώπου.	Ψείρες	1 φορά ημερησίως, για προστασία έως 12 ώρες	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, σε περιόδους έξαρσης.

**14. Συνδιαστικότητα: -**

**15. Σημάνσεις τοξικότητας:-Xi** Ερεθιστικό

**16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)**

**R10** Εύφλεκτο

**R36** - Ερεθίζει τα μάτια

**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

**S23** - Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα .

**S25** - Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

**S51** - Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο

Να μη χρησιμοποιείται σε ερεθισμένο ή πληγωμένο δέρμα.

Μην το χρησιμοποιείται σε παιδιά με ιστορικό σπασμών ή άσθμα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση.

Περιέχει citronellol . Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

**19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο**

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

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

**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 μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των τριών ετών.

**22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Στην αρχική κλειστή του συσκευασία σε δροσερό καλά αεριζόμενο και ξηρό χώρο, διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

**23. Καταστάματα 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.

**III.** Η παρούσα έγκριση **ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία citriodiol που περιέχεται στο Apaisyl, 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 τους.**

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

**Α. ΚΟΥΝΤΟΥΡΗΣ**