



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

Αθήνα 30-10-2012

Αριθ. Πρωτ.: 11231/112205

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

ΠΡΟΣ: ΓΡ. ΣΑΡΑΝΤΗΣ Α.Β.Ε.Ε.
Αμαρουσίου-Χαλανδρίου 26,
151 25 – Μαρούσι
(Με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: Αναρτητέα στο διαδίκτυο

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
EF CREAM.**

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 13-10-2011 αίτηση της εταιρείας ΓΡ. ΣΑΡΑΝΤΗΣ Α.Β.Ε.Ε., καθώς και το από 24-11-2011 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0089** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** EF.
2. **Μορφή:** κρέμα (cream)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** citriodiol 30% β/β
βοηθ.ουσίες 70 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100%
5. **α. Παρασκευαστή της δ.ο.:** Citrefine International Ltd, UK
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Brotherton Essecos Ltd, UK .
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** ΓΡ. ΣΑΡΑΝΤΗΣ Α.Β.Ε.Ε., Αμαρουσίου-Χαλανδρίου 26, 151 25 Μαρούσι.
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Brotherton Essecos Ltd της εταιρίας Nicholas James (UK) Ltd.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Brotherton Essecos Ltd της εταιρίας Nicholas James (UK) Ltd.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Σωληνάριο των 50 και 100ml, με βιδωτό πόμα.
Υλικό συσκευασίας: Σωληνάριο από LDPE και πόμα από PP.

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

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

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

Απωθητικό κουνουπιών, σκνιπών.

12. **Τρόπος εφαρμογής:**

Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε στεγνό και καθαρό δέρμα.

Απλώστε την κρέμα ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος που θέλετε να προστατέψετε (περίπου 1,5γρ. σκευάσματος για κάλυψη 600cm² δερματικής επιφάνειας).

Σε περίπτωση εφαρμογής στο πρόσωπο ενηλίκων ή παιδιών, ο ενήλικας θα πρέπει να αλείψει μικρή ποσότητα κρέμας, αποφεύγοντας τα μάτια, τη μύτη και το στόμα.

Επαλείψτε μία φορά ανά ημέρα. Διάρκεια προστασίας έως και 6 ώρες.

Μετά τη χρήση πλένετε τα χέρια σας με άφθονο νερό και σαπούνι.

Να προηγείται πλήρης καθαρισμός του δέρματος προκειμένου να επαναχρησιμοποιηθεί την επόμενη μέρα.

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	Επάλειψη του δέρματος 1 φορά/ημέρα., για προστασία έως 6 ώρες	Τους καλοκαιρινούς μήνες

14. Συνδιαστικότητα: -**15. Σημάνσεις τοξικότητας:-Xi** Ερεθιστικό-**16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)**

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.

S25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

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 πάσχον ή ερεθισμένο δέρμα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την 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 πλύνετέ 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, 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:

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο προστατευμένο από την υψηλή θερμοκρασία (max 35°C), το άμεσο ηλιακό φως και την υγρασία, πέντε (5) 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 **citriodiol** που περιέχεται στο **EF CREAM**, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I ή IA ή IB 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**

A. ΚΟΥΝΤΟΥΡΗΣ