



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

Αθήνα 9-12-2010

Αριθ.Πρωτ.: 191387

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

ΠΡΟΣ: ‘PROVIPAX Α.Β.Ε.Ε.’.

**Αδριανείου 3,
144 52 Μεταμόρφωση Αττικής,
(Με απόδειξη)**

ΚΟΙΝ.: 1 Γραφείο Υπουργού κ. Κ. Σκανδαλίδη

**2. Γραφείο Υφυπουργού κ. Ι. Κουτσούκου
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 FLERIANA,
απωθητικό γαλάκτωμα
κουνουπιών .**

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 9-7-2010 αίτηση της εταιρείας PROVIPAX Α.Β.Ε.Ε , καθώς και το από 18-10-2010 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0031** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** FLERIANA
2. **Μορφή:** γαλάκτωμα (milk).
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.:** Fulltec AG, Ελβετία.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Fulltec AG (Ελβετία) (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** PROVIPAX A.B.E.E Αδριανείου3, Μεταμόρφωση Αττικής.
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** PROVIPAX A.B.E.E., Αδριανείου3, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** OASIS S.A.R.L. (Γαλλία) (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** OASIS S.A.R.L. (Γαλλία), (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** φιάλη των 100ml με αντλία ψεκασμού ή roll on.
Υλικό συσκευασίας: Για το spray, φιάλη από HDPE και αντλία ψεκασμού από PP.
Για το roll on, φιάλη από PET εφαρμοστής roll on 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 κουνουπιών.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκάστε το γαλάκτωμα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος 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 την επαφή με τα μάτια και τα χείλη.

Διάρκεια προστασίας 5 ώρες.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	κουνούπια	4 ψεκασμοί (~1 ml) από απόσταση 15εκ. και επάλειψη, για κάλυψη δερματικής επιφάνειας 30τ.εκ., για προστασία έως 5 ώρες	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)

S2 Μακριά από παιδιά

S13 Μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές

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

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):

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. 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.

III. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία **citriodiol** που περιέχεται στο FLERIANA, απωθητικό γαλάκτωμα κουνουπιών, 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 τους.



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Δ. ΜΠΑΜΠΙΛΗΣ