



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

Αθήνα 16-5-2012

Αριθ.Πρωτ.: 3576/40499

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

**ΠΡΟΣ: ‘PROVIPAX Α.Β.Ε.Ε.’.
Αδριανείου 3,
144 52 Μεταμόρφωση Αττικής,
(Με απόδειξη)**

ΚΟΙΝ.: Αναρτητέα στο Διαδίκτυο

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
FLERIANA, lice protector 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. Τις από 2-4-2012 και 22-12-2011 αιτήσεις της εταιρείας PROVIPAX Α.Ε., καθώς και το από 6-2-2012 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0074** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** FLERIANA
2. **Μορφή:** υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** citriodiol 11,25% β/ο,
βοηθ.ουσίες 85 % β/ο
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία citriodiol 75%.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** CHEMIAN TECHNOLOGY LTD (UK).
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: CHEMIAN TECHNOLOGY LTD (UK). (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** PROVIPAX Α.Ε Αδριανείου3, Μεταμόρφωση Αττικής.
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** PROVIPAX Α.Ε., Αδριανείου3, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** PRIME SOLUTIONS, (Ελλάδα) (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** PRIME SOLUTIONS, (Ελλάδα), (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** φιάλη των 100ml με αντλία ψεκασμού.
Υλικό συσκευασίας: φιάλη από HDPE και αντλία ψεκασμού από PE.

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 το προϊόν από απόσταση 15 εκ. στο τριχωτό της κεφαλής ομοιόμορφα σε όλη την έκταση των μαλλιών μέχρι το δέρμα της κεφαλής ιδιαίτερα πίσω από τα αυτιά και στην περιοχή του αυχένα.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται μόνο από ενήλικες.

Διάρκεια προστασίας 6 ώρες.

13. Φάσμα δράσης:

| ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ | ΣΤΟΧΟΣ | ΔΟΣΕΙΣ | ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ |
|-----------------------------------|--------|--|----------------------------------|
| Τριχωτό της κεφαλής του ανθρώπου. | Ψείρες | 1 φορά ημερησίως, για προστασία έως 6 ώρες | Κυρίως τους καλοκαιρινούς μήνες. |

14. Συνδιαστικότητα: -

15. Σημάνσεις τοξικότητας:--**16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)****R10** Εύφλεκτο**17. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -****R52/53** Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.**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 .**S29** - Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση

Να μη χρησιμοποιείται σε ερεθισμένο ή πληγωμένο δέρμα.,

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια το στόμα και το πρόσωπο.

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, lice protector spray, 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