



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

Αθήνα 16-6-2010

Αριθ.Πρωτ.: 186264

**Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Τ.Κ.: 17671-ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ε. Θρασανάκη
Τηλέφωνο: 210 928 7254
FAX: 210 92 12 090**

ΠΡΟΣ:FREZYDERM A.B.E.E.

Μενάνδρου 75

104 37, Αθήνα

(με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο κ. Υπουργού

2. Γραφείο κ. Υφυπουργού

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 FREZYDERM
LICE REP lotion.**

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.
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 18-12-2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, καθώς και το από 18-2-2010 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0020** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1. Εμπορικό όνομα:** FREZYDERM LICE REP
- 2. Μορφή:** Λοσιόν (lotion)
- 3. Εγγυημένη σύνθεση:** Ethyl Butylacetylaminopropionate (IR3535) 7% β/β
Βοηθητικές ουσίες 92,86% β/β
- 4. Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:**
98% min.
- 5. α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Merck KGaA, Γερμανία
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Merck KGaA, Γερμανία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
- 6. α. Κάτοχος της έγκρισης:** FREZYDERM A.B.E.E. Μενάνδρου 75,104 37, Αθήνα.
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο παρασκευαστής.
- 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** FREZYDERM A.B.E.E. Μενάνδρου 75,10437, Αθήνα.
- 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
- 9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
- 10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** Φιάλη των 150ml με ψεκάστρα
-Υλικό Φιάλη από πλαστικό.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση:
« ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται:

Απωθητικό ψειρών.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Μικρή ποσότητα της λοσιόν ψεκάζεται περιμετρικά στα μαλλιά αποφεύγοντας την περιοχή του προσώπου. Δεν ξεβγάζεται.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Τριχωτό της κεφαλής του ανθρώπου.	Ψείρες	Κατά περίπτωση 1-2 φορές ημερησίως	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους .

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 Φυλάξτε το μακριά από παιδιά

S13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τη μύτη και το στόμα.

Το προϊόν είναι μόνο για εξωτερική χρήση.

Ανακυκλώστε το δοχείο όταν είναι άδειο.

19. Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο:

Σε περίπτωση ερεθισμού ή αλλεργίας διακόψτε τη χρήση, πλυθείτε καλά με νερό και σαπούνι και καλέστε αμέσως γιατρό.

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

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε με άφθονο νερό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

20. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):

21. Απαγορεύσεις (A φράσεις): -

22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος–Συνθήκες αποθήκευσης:

Σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από ηλιακό φως, υψηλές θερμοκρασίες υγρασία, διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, για 3 χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

23. Καταστάματα πώλησης:

Επιτρέπεται η πώλησή του και από καταστήματα τροφίμων και φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια, προθήκες, κλπ) μαζί με απορρυπαντικά αλλά μακριά από τρόφιμα, καλλυντικά και φάρμακα.

II. Ετικέτα:

α. Να είναι σύμφωνη 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 LICE REP LOTION FREZYDERM, 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 της.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Δ. ΜΠΑΜΠΙΛΗΣ