



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Αθήνα, 21-02-2020

Αριθ.Πρωτ.: 1383/35280

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
TELEFAX: 210 9212 090
Πληροφορίες: 210 9287209, -170
Email: biocide@minagric.gr

ΠΡΟΣ: **V.Y.T.E. ΙΚΕ
Ρήγα Φεραίου 16B,
143 43, Ν. Χαλκηδόνα**

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στο βιοκτόνο (απωθητικό) FTHIRO-X».

**Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα το αρθρ. 89 παρ.2.
2. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
3. Το άρθ. 87 του Ν. 3528/Α'26/2007 με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
4. Τη με αριθ. 4616/52519 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1367/Β/16-05-2016) με θέμα «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων».
5. Τη με αρ. 4933/75184/25-05-2018 Υ.Α. με θέμα «Τοποθέτηση Προϊσταμένου στη Γενική Διεύθυνση Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
6. 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».
7. Τη με αρ. πρωτ. 11631/277561/31-10-2019 αίτηση της εταιρείας, τα συμπληρωματικά στοιχεία με αρ. πρωτ. 598/154/16-01-2020 καθώς και το με αρ. πρωτ. 1383/35280/31-1-2020 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε άδεια διάθεσης με αριθμό **ΤΠ19 - 0344** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** **FTHIRO-X**
2. **Μορφή:** εμποτισμένο υλικό (VP).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized 10 % β/ο (τεχνικά καθαρό: 10%).
βοηθ.ουσίες 90 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100% min.
5. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine EU Ltd, Ιρλανδία
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** V.Y.T.E IKE, Ρήγα Φεραίου 16B, Ν. Χαλκηδόνα, 14343, Ελλάδα
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** NINGBO DAYANG INDUSTRY & TRADE CO., LTD, Κίνα.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** NINGBO DAYANG INDUSTRY & TRADE CO., LTD, Κίνα.
10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος - Υλικό:** Εμποτισμένο λάστιχο συγκράτησης μαλλιών από nylon σε διάφορα χρώματα, διαμέτρου 4 cm και πλάτους 7mm (βάρος: 1,75g) ή διαμέτρου 5 cm και πλάτους 10mm (βάρος 9,20g). Συσκευάζεται σε σακουλάκι από PP ή PE.

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

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό για ψείρες.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόστε στο τριχωτό της κεφαλής για την συγκράτηση των μαλλιών. Η εφαρμογή στα παιδιά γίνεται υπό την επίβλεψη ενήλικα. Η διάρκεια δράσης του, μετά το άνοιγμα της συσκευασίας είναι έως 30 μέρες.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Εξωτερική χρήση.	Ψείρες.	Ένα λάστιχο /άτομο.	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.

14. Εικονογράμματα κινδύνου:



15. Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΣΟΧΗ

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:-

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

EUH 208 Περιέχει κιτρνελλάλη, κιτρνελλόλη, ευκαλυπτόλη, λιμονένιο, λιναλόλη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

17. Δηλώσεις προφύλαξης

P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

18. Πρώτες Βοήθειες:

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337 + P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε ξηρό και δροσερό μέρος, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. Καταστήματα πώλησης:-

II. Κείμενο Ετικέτας:

α. Να είναι σύμφωνο με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 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. Με την επιφύλαξη του αρθ. 89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, **η παρούσα άδεια ισχύει:**

A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized που περιέχεται στο **FTHIRO-X**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής τους που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

B) μέχρι να εκδοθεί η έγκριση του προϊόντος, σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό σε περίπτωση συμμόρφωσης του κατόχου με το άρθρο 89, παρ 3 αυτού.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ