



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

Αθήνα 27-5-2014

Αριθ.Πρωτ.: 5810/60365

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

ΠΡΟΣ: EUROCHEMICA
Στυλιανός Ν. Παπαπετρόπουλος
Πατρών 167, (Πάροδος Πανωνίου)
ΤΚ 204 00 Ξυλόκαστρο –Κορινθίας

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό) FUZI
lotion.**

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

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. 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. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
5. Την από 5-5-2014 αίτηση της εταιρίας EUROCHEMICA, Στυλιανός Ν. Παπαπετρόπουλος, καθώς και το από 8-5-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0155** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** FUZI lotion
2. **Μορφή:** Διάλυμα (AL)
3. **Εγγραμμένη σύνθεση:** citriodiol 5% β/β
βοηθ.ουσίες 95 % 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 Essecο Ltd, UK.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** EUROCHEMICA, Στυλιανός Ν. Παπαπετρόπουλος, Πατρών 167, (Πάροδος Πανωνίου), ΤΚ 204 00 Ξυλόκαστρο –Κορινθίας
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:** ΗΛΕΚΤΡΟΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** ΗΛΕΚΤΡΟΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.
10. **Συσκευασία: Είδος– μέγεθος:** Φιάλη των 30, 50, 60, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200, 250, 500ml, με μηχανικό ψεκαστήρα (rump dispenser).
Φιάλη των 30, 50, 60, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200, 250, 500ml με flip top cap.
Υλικό συσκευασίας: φιάλη από HDPE ή PE ή PP ή PET.
Πώμα και ψεκαστήρας από PP.

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

«ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται:

Απωθητικό κουνουπιών (συμπεριλαμβανομένου και του ασιατικού κουνουπιού τίγρης), σκνιπών.

12. Τρόπος εφαρμογής..

Εφαρμόστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (περίπου 2 ψεκασμοί (0,3γρ) ανά πήχη χεριού) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο, βάλτε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

Επαλείψτε μία φορά ανά ημέρα

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 5 ώρες	Τους καλοκαιρινούς μήνες

Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με την ΚΥΑ 265/2002**14. Σημάνσεις τοξικότητας:****15. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)****16. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -****17. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)****S2** Μακριά από παιδιά.

Να μην εφαρμόζεται στις παλάμες των παιδιών.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

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.

18. 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: 2 1 0 7 7 9 3 7 7 7****19. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):****Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ.****1272/2008, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, που εφαρμόζεται υποχρεωτικά από 1-6-2015 .****14. Εικονογράμματα κινδύνου****15. Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας****H319** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

17. Δηλώσεις προφύλαξης

P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα

P102 Μακριά από παιδιά

P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.

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, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P301+P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2 1 0 7 7 9 3 7 7 7

20. Απαγορεύσεις (Α φράσεις):

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών

21. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Στην αρχική κλειστή του συσκευασία σε δροσερό και ξηρό χώρο, διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

22. Καταστάματα 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 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. Η παρούσα έγκριση **ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία citriodiol που περιέχεται στο FUZI lotion**, 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 ή να εγκριθεί σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ. 2

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ