



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

Αθήνα 18/10/2010

Αριθ.Πρωτ.: 189969

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

ΠΡΟΣ: OR.MA s.a.s.,
Di Francesco Paolo Mangogna & C.
Via Saba No 4,
10028 Trofarelo Italy
(Διά της Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & Σια Ε.Ε.
“AGRIBIZ”
Τσιτούρη 22
152 31 Χαλάνδρι
(Με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο FLY OUT.

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο κ. Υπουργού.
2. Γραφείο κ. Υφυπουργού.
3. Γραφείο κ. Γεν. Γραμματέα.
4. Μ.Φ.Ι.
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων
(με e-mail)
Εκάλης 2, 145 61 – Κηφισιά
5. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.,
Έδρες τους (με email)
6. Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις
Διευθύνσεις Γεωργίας
Έδρες τους (με e-mail)
7. Τμήματα Β, Γ, Ε της Δ/σής μας

**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. 83345/28-7-88 (ΦΕΚ 599/Β/24-8-88) Απόφαση του Υπ. Γεωργίας όσον αφορά «τον καθορισμό και την τυποποίηση της σήμανσης και των προφυλάξεων των γεωργικών φαρμάκων»,

όπως ισχύει σήμερα, και τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.

4. Την από 28-5-2010 αίτηση της εταιρείας OR.MA.s.a.s., καθώς και το από 9-7-2010 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0026** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** FLY OUT
2. **Μορφή:** Αεροζόλ.(ΑΕ)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** pyrethrins 1.75 % β/β,
Piperonyl butoxide 14.1% β/β
βοηθ.ουσίες 81.5 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρή δραστική ουσία: pyrethrins 50% min και piperonyl butoxide 94%.
5. **α. Παρασκευαστές των δ.ο.:** pyrethrins, Botanical Resources Australia PTY Ltd, Αυστραλία.
Piperonyl butoxide, Endura SpA, Ιταλία.
β. Εργοστάσια παρασκευής των δ.ο.: Botanical Resources Australia PTY Ltd, Αυστραλία και Endura SpA, Ιταλία. (Οι διευθύνσεις των εργοστασίων έχουν δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρούνται εμπιστευτικό στοιχείο).
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** OR.MA.s.a.s, Di Francesco Paolo Mangogna & C., Via Saba No4, 10028 Trofarello Italy.
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας : Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & Σια Ε.Ε. “AGRIBIZ”, Τσιτούρη 22, Τ.Κ. 152 31.
γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** OR.MA.s.a.s, Di Francesco Paolo Mangogna & C.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** OR.MA.s.a.s, Di Francesco Paolo Mangogna & C. (Ιταλία), (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
9. **Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:** OR.MA.s.a.s, Di Francesco Paolo Mangogna & C. (Ιταλία), (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλες αεροζόλ των 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 750 κ.εκ και 1 λίτρου με α) χειροκίνητη βαλβίδα ψεκασμού και β) δοσομετρική βαλβίδα και με συσκευή αυτόματης διασποράς
Υλικό συσκευασίας: α)Φιάλη από κασσίτερο ή ατσάλι (χειροκίνητη)
β) Φιάλη από αλουμίνιο (για τη συσκευή αυτόματης διασποράς).

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

«ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό ιπταμένων εντόμων (μύγες, κουνούπια ,σκνίπες) σε κλειστούς χώρους.

12. Τρόπος εφαρμογής:**α. Για χρήση με τη συμβατική μέθοδο (χειροκίνητη βαλβίδα ψεκασμού).**

ΑΝΑΚΙΝΗΣΤΕ ΚΑΛΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ. Κατά τη χρήση κρατάτε όρθια τη φιάλη και ψεκάστε (μόνο στον αέρα και ποτέ σε επιφάνειες) σε μικρές ποσότητες προς όλες τις μεριές του δωματίου κατευθύνοντας το εκνέφωμα προς τα επάνω.

β. Για χρήση με την αυτόματη συσκευή ψεκασμού από επαγγελματίες χρήστες

ΑΝΑΚΙΝΗΣΤΕ ΚΑΛΑ ΤΗ ΦΙΑΛΗ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΨΕΚΑΣΜΟΥ Τοποθετήστε τη φιάλη στη συσκευή αυτόματου ψεκασμού. Τοποθετείστε τη συσκευή: σε ύψος 2-2,5 μέτρα από το έδαφος, μακριά από ρεύματα αέρος (εγκαταστάσεις κλιματισμού) και πηγές ανάφλεξης. Η συσκευή ψεκάζει κάθε 15 λεπτά της ώρας ποσότητα σκευάσματος ίση με 47,7 mg /ψεκασμό μέσω ειδικής δοσομετρικής βαλβίδας και αρκεί για να προστατέψει από ιπτάμενα έντομα (μύγες, κουνούπια, κ.α.) χώρο **170 κ.μ.** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επαγγελματικούς χώρους και νοσοκομεία (**εκτός θαλάμων ασθενών**)

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Εσωτερικοί αποθηκευτικοί, δημόσιοι, επαγγελματικοί χώροι, εργοστάσια τροφίμων σταβλικές εγκαταστάσεις, εκτροφεία.	Ιπτάμενα έντομα (μύγες, κουνούπια σκνίπες).	α. Ψεκασμός 3sec για χώρο 30κ.μ β. Ψεκασμός 47,7mg ανά15'σε χώρο 170 κ.μ	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.

14. Συνδιαστικότητα: -**15. Σημάνσεις τοξικότητας:--N** Επικίνδυνο για το περιβάλλον

F+ Εξαιρετικά εύφλεκτο

16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)

R12 Εξαιρετικά εύφλεκτο

R66 Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο

17. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -

R51/53 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

18. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)

S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά

S13 Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές

S16 Μακριά από πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα.

S20/21 Μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε

S23 – Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα.

S24/25 Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια

S29 Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση

Απομακρύνετε ή καλύψτε τρόφιμα, και μαγειρικά σκεύη πριν την εφαρμογή.

- Απομακρύνετε ή καλύψτε ενυδρεία και κλουβιά ζώων πριν την εφαρμογή.

Για την αποφυγή κινδύνων στον άνθρωπο και το περιβάλλον να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσεως.

Δοχείο υπό πίεση:

Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου και να μην εκτίθεται σε θερμοκρασία ανώτερη των 50°C.

Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμα και μετά τη χρήση.

Μην ψεκάζετε προς την κατεύθυνση φλόγας ή πυρακτωμένου σώματος.

Ανακυκλώστε το δοχείο όταν είναι άδειο.

Ειδικά για χρήση με την αυτόματη συσκευή ψεκασμού πρέπει:

Σε ακτίνα έως 2,5 μέτρα μπροστά και κάτω από τη συσκευή, να μην υπάρχουν:

- εκτεθειμένα τρόφιμα σε οποιαδήποτε μορφή
- επιφάνειες και υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα
- οικιακά ζώα (ωδικά πτηνά, ενυδρεία) και άνθρωποι.

19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο

S62 Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του . Πλύνετε το στόμα και χορηγήστε ενεργό άνθρακα.

Σε περίπτωση εισπνοής βάλτε τον παθόντα να αναπνέει καθαρό αέρα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά.

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων δυσφορίας, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

20. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):

S57 Να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο περίβλημα για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος

S61 Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες /δελτίο δεδομένων ασφαλείας

21. Απαγορεύσεις (A φράσεις):

22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Σε ξηρό δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο, προστατευμένο από θερμότητα (να μην εκτίθεται σε θερμοκρασία ανώτερη των 50 °C) και άμεσο ηλιακό φως, διατηρείται σταθερό για δύο (2) 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.

- IV.** Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι να καταχωρηθούν οι δραστικές ουσίες **pyrethrins και piperonyl butoxide που περιέχονται στο FLY OUT**, 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