



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

**Αθήνα 24/2/2010**

**Αριθ.Πρωτ.:181549**

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

**ΠΡΟΣ: Beiersdorf Hellas ΑΕ  
Αγίου Νεκταρίου 2  
153 44, Γέρακας, Αττική  
(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/νσής μας**

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
στο βιοκτόνο (παρασιτοκτόνο  
υγειονομικής σημασίας)  
HANSAPLAST INSECT  
REPELLENT 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.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 8-12-2009 αίτηση της εταιρείας Beiersdorf Hellas ΑΕ, καθώς και το από 25-1-2010 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

## Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0006** στο βιοκτόνο, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** HANSAPLAST INSECT REPELLENT
  2. **Μορφή:** Λοσιόν (lotion).
  3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Ethyl Butylacetylaminopropionate (IR3535) 15 % β/β,  
βοηθ.ουσίες 85 % β/β
  4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:  
97% min
  5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Merck KGaA, Γερμανία  
**β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:** Merck Farma y Quimica S.A (Ισπανία), (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
  6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** Beiersdorf Hellas AE, Αγίου Νεκταρίου 2,153 44, Γέρακας, Αττική  
**β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:** Beiersdorf Hellas AE.
  7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Beiersdorf AG Unnastrasse 48, 20253 Hamburg, Γερμανία..
  8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Florena GmbH (Γερμανία) (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
  9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Florena GmbH (Γερμανία) (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
  10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των 100ml.  
**Υλικό συσκευασίας:** Φιάλη από πλαστικό HDPE, με παρέμβυσμα από PE και πώμα από PP.
- 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 κουνουπιών και σκνιπών.
  12. **Τρόπος εφαρμογής:** Αλείψτε ομοιόμορφα με τη lotion όλα τα εκτεθειμένα σημεία του σώματός σας. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, βάλτε λίγη ποσότητα από το προϊόν στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.  
**Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε παλάμες παιδιών.**

### 13. Φάσμα δράσης:

| ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ                              | ΣΤΟΧΟΙ               | ΔΟΣΕΙΣ  | ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ                |
|--|----------------------|---|---------------------------------|
| Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση). | Κουνούπια<br>Σκνίπες | Επάλειψη του δέρματος για προστασία έως και 6 ώρες. | Κυρίως τους καλοκαιρινούς μήνες |

**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)**

**S 2-** Μακριά από παιδιά.

**S20** Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τα χείλη.

Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ανοιχτές πληγές ή σε ταλαιπωρημένη επιδερμίδα(π.χ. σε εγκαύματα).

Να χρησιμοποιείτε με προσοχή στις ευαίσθητες επιδερμίδες.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση του προϊόντος.

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

**19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο**

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

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

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

**20. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):**

Οι κενές φιάλες να τοποθετούνται σε ειδικά σημεία συλλογής για ανακύκλωση

**21. Απαγορεύσεις (A φράσεις):**

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

**22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Σε θερμοκρασία δωματίου διατηρείται σταθερό, για 30 μήνες 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.

**Π. 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 καταχωρηθεί η δραστική ουσία **IR3535** που περιέχεται στο HANSAPLAST INSECT REPELLENT 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.

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



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

**Δ. ΜΠΑΜΠΙΛΗΣ**