



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

Αθήνα 28-12-2011

Αριθ.Πρωτ.:103825

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
TELEFAX: 210 9212 090
Πληροφορίες: Ε. Θρασανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287249

ΠΡΟΣ: OSKAR HELLAS ΕΠΕ

Ηπείρου 12,
175 63 Π. Φάληρο.
(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. Περιφερειακές Ενότητες
Δ/σεις Αγροτικής Οικονομίας
& Κτηνιατρικής
Έδρες τους
6. Τμήματα Β, Γ, Ε της Δ/σής μας

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

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
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. 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 11-11-2011(αρ. πρωτ. 102132) αίτηση της εταιρείας OSKAR HELLAS ΕΠΕ, καθώς και το από 23-11-2011 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0056** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** OSKAR lotion..
2. **Μορφή:** Διάλυμα
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** citriodiol 10% β/β
βοηθ.ουσίες 90 % 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 Essecos Ltd, UK (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** OSKAR HELLAS ΕΠΕ, Ηπείρου 12, 175 63 Π. Φάληρο.
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** OSKAR HELLAS ΕΠΕ.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** AIR PACK ΕΠΕ (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** AIR PACK ΕΠΕ. (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των 30, 50, 80 και 100ml με μηχανικό ψεκαστήρα (pump dispenser).
Φιάλη των 50, 100 και 150 ml με flip top cap.
Υλικό συσκευασίας: Πλαστική φιάλη από HDPE ή PE ή PP ή PET.
Μηχανικός ψεκαστήρας και πώμα από PP

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

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**

Απωθητικό κουνουπιών, σκνιπών.

12. **Τρόπος εφαρμογής:**

Εφαρμόστε (ανάλογα με το είδος της συσκευασίας) το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (περίπου 2 ψεκασμοί (0,3γρ ανά πήχυ χεριού)) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε 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

Μην επαναχρησιμοποιήσετε τον άδειο περιέκτη, αποθέστε τον σε κάδο ανακύκλωσης

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

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 Μακριά από παιδιά.

S25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Μην επαλείφετε δέρμα που καλύπτεται από ρουχισμό.

Να μη χρησιμοποιείται σε επιφάνειες δέρματος με εγκαύματα από τον ήλιο/ με φουσκάλες/ με σκασίματα.

Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα. (Η φράση αυτή αφορά μόνο τη συσκευασία με μηχανικό ψεκαστήρα (pump dispenser)).

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση

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

19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο

S46 Σε περίπτωση κατάποσης 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):

21. Απαγορεύσεις (A φράσεις):

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

22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, για τρία (3) 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 καταχωρηθεί η δραστική ουσία **citriodiol** που περιέχεται στο **OSKAR 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

Α. ΚΟΥΝΤΟΥΡΗΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΞΕΝΗΣ