



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

Αθήνα 22-5-2014

Αριθ.Πρωτ.: 5679/58589

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

ΠΡΟΣ: PRIME SOLUTIONS SA
Δεληγιώργη 2,
174 56 Άλιμος

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
Physis Repellent Cream.**

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 25-4-2014 αίτηση της εταιρείας PRIME SOLUTIONS SA, καθώς και το από 6-5-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0154** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** **Physis Repellent Cream**
2. **Μορφή:** κρέμα
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** citriodiol 30 % β/ο
βοηθητικές ουσίες 70 % β/ο
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:100 % min.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine International Lirnited (UK)
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Essecο UK Ltd.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** PRIME SOLUTIONS SA, Δεληγιώργη 2, 174 56 Άλιμος
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:** PRIME SOLUTIONS SA
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** PRIME SOLUTIONS SA
10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** φιάλη των 120ml (καθαρό περιεχόμενο 100 ml) με αντλία.
Υλικό συσκευασίας: φιάλη από HDPE.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση
« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Απωθητικό για κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου και του κουνουπιού τίγρης), σκνίπες και τσιμπούρια.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Απλώστε την κρέμα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος σε στεγνό και καθαρό δέρμα, (ένα πάτημα αντλίας ανά πήχη χεριού, περίπου 1ml) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, βάλτε μικρή ποσότητα στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας την επαφή με τα μάτια τη μύτη και το στόμα.
13. **Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου του κουνουπιού τίγρης), σκνίπες και τσιμπούρια.	Περίπου 1 ml ανά πήχη, για προστασία έως και 8 ώρες. Μία (1) εφαρμογή την ημέρα	Τους καλοκαιρινούς μήνες

Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με την ΚΥΑ 265/2002

14. Σημάνσεις τοξικότητας: Χί Ερεθιστικό
15. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)
R36 Ερεθίζει τα μάτια
16. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -
17. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)
S2 Μακριά από παιδιά.
S25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.
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.
S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει . Ακολουθείστε 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.

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.

Ειδικές προφυλάξεις

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.

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.

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

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Απαγορεύσεις:

Να μη χρησιμοποιείτε σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών

20. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο στην αρχική κλειστή του συσκευασία, διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

21. 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 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 Physis Repellent Cream**, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) για ΤΠ19 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