



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

Αθήνα 21-3-2012

Αριθ.Πρωτ.: 3034/33676

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

**ΠΡΟΣ : ACTUS ΑΕ
Σίνδος, Α' Είσοδος
3^η Οδός Β.Τ. 13,
ΤΚ 57022, ΒΠΠΕΘ.**

ΚΟΙΝ.: Αναρτητέα στο διαδίκτυο

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
PIR Ο'SOL.**

**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 16-2-2012 αίτηση της εταιρείας ACTUS ΑΕ, καθώς και το από 23-2-2012 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0062** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PIR O'SOL
2. **Μορφή:** Αεροζόλ.(ΑΕ)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** pyrethrins 1.925 % β/β,
βοηθ.ουσίες 96,15 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 50% min .
5. **α. Παρασκευαστές της δ.ο.:** Botanical Resources Australia PTY Ltd, Αυστραλία.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Botanical Resources Australia PTY Ltd, Αυστραλία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** ACTUS ΑΕ, Σίνδος, Α΄ Είσοδος, 3^η Οδός Β.Τ. 13, ΤΚ 57022, ΒΙΠΕΘ.
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:** OR.MA.s.r.l., (Ιταλία), (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** OR.MA.s.r.l., (Ιταλία), (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Δοχείο των 250, 300, 400 ml με δοσομετρική βαλβίδα και με συσκευή αυτόματης διασποράς.

Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από αλουμίνιο .

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:

Για χρήση με αυτόματη συσκευή ψεκασμού από επαγγελματίες χρήστες.

ΑΝΑΚΙΝΗΣΤΕ ΚΑΛΑ ΤΗ ΦΙΑΛΗ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΨΕΚΑΣΜΟΥ Τοποθετήστε τη φιάλη στη συσκευή αυτόματου ψεκασμού. Τοποθετήστε 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 50 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**).

Επίσης 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

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Εσωτερικοί αποθηκευτικοί, δημόσιοι, επαγγελματικοί χώροι, εργοστάσια τροφίμων σταβλικές εγκαταστάσεις, εκτροφεία.	Ιπτάμενα έντομα (μύγες, κουνούπια σκνίπες).	Ψεκασμός 50mg ανά 15´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

R67 Η εισπνοή ατμών μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη.

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

R50/53 Πολύ 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.

S23 Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα.

S24/25 Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια

S29 Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση

Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών κενώσεων

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.

19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο

S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό)..

Σε περίπτωση εισπνοής βάλτε τον παθόντα να αναπνεύσει καθαρό αέρα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

20. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):

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 καταχωρηθεί η δραστική ουσία pyrethrins που περιέχεται στο **PIR O'SOL**, 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

A. ΚΟΥΝΤΟΥΡΗΣ