



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

Αθήνα 25-11-2013

Αριθ.Πρωτ.: 12476/145238

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

ΠΡΟΣ: ΜΕΔΙ ΣΕΙ ΕΠΕ.  
Πυθαγόρα 47,  
175 63 Π. Φάληρο

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
στο βιοκτόνο (απωθητικό)  
SUMMERLINE.**

**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. Την από 8-10-2013 αίτηση της εταιρείας ΜΕΔΙ ΣΕΙ ΕΠΕ, καθώς και το από 30-10-2013 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

**Αποφασίζουμε**

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0123** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** SUMMERLINE
2. **Μορφή:** Υγρό
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** IR3535 8% β/β  
βοηθ.ουσίες 91,8% β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία 98% min.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Merck KGaA, Γερμανία.  
**β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:** Merck S.L., Ισπανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** MEDI SEI ΕΠΕ., Πυθαγόρα 47, 175 63 Π. Φάληρο.  
**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:** AIR PACK ΕΠΕ.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** AIR PACK ΕΠΕ.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των 30, 50, 60, 75, 100, 120, 125, 150ml με μηχανικό ψεκαστήρα (pump dispenser).  
**Υλικό συσκευασίας:** φιάλη από HDPE ή PE ή PP ή PET

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 του «ασιατικού κουνουπιού τίγρης»), σκνίπες.

**12. Τρόπος εφαρμογής:**

Εφαρμόστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (περίπου 3 ψεκασμοί ανά πήχη χεριού) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Δεν εφαρμόζετε απευθείας στο πρόσωπο.

Για εφαρμογή στο πρόσωπο και το λαιμό, ψεκάστε στις παλάμες του ενήλικα και επαλείψτε λίγη ποσότητα στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

Επαλείψτε μία φορά ανά ημέρα

Ανακυκλώστε τη φιάλη όταν αδειάσει.

**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 και 4 ώρες .	Κυρίως τους καλοκαιρινούς μήνες

**14. Σημάνσεις τοξικότητας:--****15. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)****16. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -**

**17. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)****S2** Μακριά από παιδιά**S23** Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα

Να μην εφαρμόζεται στις παλάμες των παιδιών.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Μην επαλείφετε δέρμα που καλύπτεται από ρουχισμό.

Να μη χρησιμοποιείται σε πάσχον ή ερεθισμένο δέρμα.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση

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

**18. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο****S46** Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2 1 0 7 7 9 3 7 7 7****19. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):****20. Απαγορεύσεις :**

Να μη χρησιμοποιείτε σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός (1) έτους .

**21. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Σε χώρο δροσερό και ξηρό στην αρχική κλειστή του συσκευασία, διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

**22. 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 IR3535 που περιέχεται στο SUMMERLINE, 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**