



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

Αθήνα 23-5-2013

Αριθ.Πρωτ.: 3621/40392

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

**ΠΡΟΣ: Punch Industries,
Macro II, Unit 4,
Plato Business Park
Damastown, Dublin, Ireland
(διά του Γ. Φεσσά,
Χρυσ. Σμύρνης 15,
153 43 Αγ. Παρασκευή)**

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
VARONA skin repellent spray.**

**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 18-2-2013 αίτηση της εταιρείας Punch Industries, καθώς και το από 2-4-2013 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0104** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** VAPONA skin repellent spray
2. **Μορφή:** Αερόλυμα (ΑΕ).
3. **Εγγραμμένη σύνθεση:** Icaridin 10 % β/β
βοηθ.ουσίες 89.69 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 97% min
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Saltigo GmbH, Γερμανία
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Saltigo GmbH, Γερμανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** Punch Industries, Macro II, Unit 4, Plato Business Park, Damastown, Dublin, Ireland
β.Υπεύθυνος επικοινωνίας: Γεώργιος Φεσσάς, Χρυσ. Σμύρνης 15, 153 43 Αγ. Παρασκευή.
γ. Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά: ΓΡ. ΣΑΡΑΝΤΗΣ ΑΒΕΕ, Αμαρουσίου Χαλανδρίου 26, 151 25 Μαρούσι.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Punch Industries, Macro II, Unit 4, Plato Business Park, Damastown, Dublin, Ireland.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Laboratorio Chimico Farmaceutico Sanmarinese, San Marino.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Laboratorio Chimico Farmaceutico Sanmarinese, San Marino.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των 50 ,100, 150, 200, 250 και 300ml, με βαλβίδα ψεκασμού.
Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από αλουμίνιο με εσωτερική εποξική επίστρωση.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:
« **ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ**»

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Απωθητικό κουνουπιών (συμπεριλαμβανομένου και του ασιατικού κουνουπιού τίγρης)

Τρόπος εφαρμογής:

Κρατήστε το δοχείο σε όρθια θέση, ψεκάστε από απόσταση 15-20cm με μια αργή σαρωτική κίνηση στα ακάλυπτα μέρη του σώματος για περίπου 1-2 δευτερόλεπτα ανά πήχη χεριού (0,84gr/sec) και επαλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια ώστε να καλύψετε όλο το εκτεθειμένο δέρμα..

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.

Ανακυκλώστε τη φιάλη όταν αδειάσει.

12. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια	Ψεκασμός 1-2sec ανά πύξη χεριού για προστασία από κουνούπια έως και 4 ώρες. Μία (1) εφαρμογή την ημέρα.	Τους τρεις (3) καλοκαιρινούς μήνες

14. Συνδιαστικότητα: -**15. Σήμανση αναφλεξιμότητας : F+ Εξαιρετικά εύφλεκτο -****16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)****R12** Εξαιρετικά εύφλεκτο**17. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -****18. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)****S 2** Μακριά από παιδιά.**S23** Μην αναπνέετε εκνεφώματα.**S16** Μακριά από πηγές ανάφλεξης - Απαγορεύεται το κάπνισμα.**S51** Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα

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

Για εξωτερική χρήση μόνο.

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

Δοχείο υπό πίεση. Να προφυλάσσεται από τις ηλιακές ακτίνες και να μην εκτίθεται σε θερμοκρασία ανώτερη των 50 °C. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση. Μην ψεκάζετε προς την κατεύθυνση φλόγας ή πυρακτωμένου σώματος.**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, ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2 1 0 7 7 9 3 7 7 7****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:

Στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο καλά αεριζόμενο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και πηγές ανάφλεξης, (να μην εκτίθεται σε θερμοκρασία ανώτερη των 50°C), διατηρείται σταθερό, 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.

III. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία **icaridin** που περιέχεται στο **VAPONA skin repellent spray**, 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.

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

Α. ΚΟΥΝΤΟΥΡΗΣ