

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ  
 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ  
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ  
 & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
 Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
 Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα  
 ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 9212 090  
 Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη  
 Τηλέφωνο: 210 9287249

Αθήνα 11-5-2015

Αριθ.πρωτ.: 3710/43645

ΠΡΟΣ: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ  
 ΒΙ. ΠΕ. Θ.-ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ  
 ΤΘ 26-ΤΚ 57022 ΒΙ.ΠΕ.Θ

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
 στο βιοκτόνο (απωθητικό) Z-Z  
 RED.

**Α Π Ο Φ Α Σ Η**  
**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**  
**ΒΙΩΣΙΜΗΣ 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. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
4. Το Π.Δ. 24 (ΦΕΚ 20/Α/27-1-2015) και ειδικότερα το αρθρ. 3 «Σύσταση Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας»
5. Την από 20-2-2015 αίτηση της **εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ**, καθώς και το από 21-4-2015 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

## Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0193** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** Z-Z RED
2. **Μορφή:** διάλυμα (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** icaridin 10 % β/β  
βοηθητικές ουσίες 89,7 % 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:** ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 26, 570 22- ΒΙ.ΠΕ.Θ.  
**β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:** ο κάτοχος της έγκρισης
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Activa S.r.l., Via Feltre, 32, Milano, Italy.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Pharmac Italia.
9. **Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:** **α.** ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ, **β.** Pharmac Italia.
10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** Φιάλη των 50, 100 και 150ml, με αντλία ψεκασμού και πώμα.  
**Υλικό συσκευασίας:** Φιάλη από HDPE, PE, PP.

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 (όλα τα είδη συμπεριλαμβανομένου και του κουνουπιού τίγρης), σκνίπες.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**  
Ψεκάστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος, περίπου 6-7 πατήματα της αντλίας (~1ml ανά πήχη χεριού) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια, σε καθαρό και στεγνό δέρμα.  
Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για επάλειψη του προσώπου, ψεκάστε στα χέρια του ενήλικα και επαλείψτε λίγη ποσότητα προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.  
Μην επαναχρησιμοποιείτε τον άδειο περιέκτη, ανακυκλώστε τον.

13. **Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια σκνίπες	Περίπου 1 ml ανά πήχη, για προστασία έως και 4 ώρες.	Τους καλοκαιρινούς μήνες.  Μία (1) εφαρμογή την ημέρα

**Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.**

**14. Εικονογράμματα κινδύνου:**



**15. Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος**

**16. Δηλώσεις επικινδυνότητας**

**H224** Υγρό και ατμοί εξαιρετικά εύφλεκτα

**17. Δηλώσεις προφύλαξης**

**P101** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα

**P102** Μακριά από παιδιά

**P210** Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε

**P233** Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός

**Συμπληρωματικές πληροφορίες**

Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών.

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

Για εξωτερική χρήση μόνο

**Να μη χρησιμοποιείτε σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών**

**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.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

**19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Σε χώρο δροσερό, ξηρό , μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία στην αρχική κλειστή του συσκευασία, διατηρείται σταθερό για έξι (6) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

**20. Καταστάματα 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 icaridin που περιέχεται στο Z-Z RED**, 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.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ  
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**