



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

Αθήνα 19-1-2011

Αριθ.Πρωτ.: 92282

Ταχ.Δ/ση:Συγγρού 150  
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα  
TELEFAX: 210 9212 090  
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη  
Τηλέφωνο: 210 9287254

ΠΡΟΣ: **Johnson & Johnson Hellas ΑΕΒΕ**  
Επιδάουρου 4 & Αιγιαλείας,  
15 125 Μαρούσι.  
(Με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο κ. Υπουργού.  
2. Γραφείο κ. Υφυπουργού  
3. Μ.Φ.Ι.  
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών  
Φαρμάκων (με e-mail)  
Εκάλης 2, 145 61 – Κηφισιά  
4. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.,  
Έδρες τους (με email)  
5. Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις  
Διευθύνσεις Γεωργίας  
Έδρες τους (με e-mail)  
6. Τμήματα Β, Γ, Ε της Δ/σής μας

ΘΕΜΑ:Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
στο βιοκτόνο (αποθητικό)  
Johnson' s Baby Mosquito Defense  
Spray.

## 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. 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 26-2-2010 αίτηση της εταιρείας Johnson & Johnson Hellas ΑΕΒΕ, καθώς και το από 10-12-2010 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

## Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0033** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** JOHNSON'S
2. **Μορφή:** Διάλυμα
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Ethyl Butylacetylaminopropionate (IR3535) 12,5 % β/β,  
βοηθ.ουσίες 87,25 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 97% min
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Merck Chemicals, Γερμανία  
**β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:** Merck KGaA, (Γερμανία), (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** JOHNSON & JOHNSON GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, D-41470 Neuss-Germany.  
**β. Υπεύθυνος επικοινωνίας:** Johnson & Johnson Hellas AEBE, Επιδαύρου 4 & Αιγιαλείας, 15125 Μαρούσι  
**γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:** Johnson & Johnson Hellas AEBE.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** JOHNSON & JOHNSON GmbH, Germany.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Societe de production pharmaceutique et d'hygiene (SPPH) France. (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Societe de production pharmaceutique et d'hygiene (SPPH) France.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιαλίδιο των 100 ml, με σύστημα εκνεφωτού.  
**Υλικό συσκευασίας:** Φιαλίδιο από PP, σύστημα εκνεφωτού από HDPE και πώμα PP.

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 κουνουπιών.

12. **Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκάστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Μην ψεκάσετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, ψεκάστε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

Επαλείψτε μία φορά ανά ημέρα

Μην επαναχρησιμοποιήσετε τον άδειο περιέκτη, αποθέστε τον σε κάδο ανακύκλωσης

**13. Φάσμα δράσης:**

| ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ                              | ΣΤΟΧΟΙ    | ΔΟΣΕΙΣ  | ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ                |
|--|-----------|---|---------------------------------|
| Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση). | Κουνούπια | Ψεκασμός και επάλειψη του δέρματος 1 φορά/ημέρα, για προστασία έως και 4 ώρες . | Κυρίως τους καλοκαιρινούς μήνες |

**14. Συνδιαστικότητα: -****15. Σημάνσεις τοξικότητας:--****16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)****17. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -****18. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)**

S2 Μακριά από παιδιά.

Μην αλείφετε τα χέρια των παιδιών και των βρεφών.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται όπως και στα βρέφη από ενήλικα

Μην επαλείφετε δέρμα που καλύπτεται από ρουχισμό.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε εξωτερικό χώρο.

Όταν επιστρέψετε σε εσωτερικό χώρο να πλένετε το δέρμα στο οποίο έγινε εφαρμογή με νερό και σαπούνι.

Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα

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

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

**19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο**

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό .

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777****20. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):****21. Απαγορεύσεις (A φράσεις):**

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω του ενός έτους.

**22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 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 **IR3535** που περιέχεται στο **Johnson' s Baby Mosquito Defense Spray**, 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**

**Δ. ΜΠΑΜΠΙΛΗΣ**



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΞΕΝΗΣ