



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

Αθήνα 20-10-2014

Αριθ. Πρωτ.: 11324/127240

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

ΠΡΟΣ: ERGOPHARM HELLAS,
Παλαμηδίου 4,
163 42 Άνω Ηλιούπολη

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
ALGOGEL ANTILICE LOTION.**

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. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
4. Την από 3-9-2014 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, καθώς και το από 8-10-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0177** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** ALGOGEL ANTILICE LOTION.
2. **Μορφή:** λοσιόν (AL)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** citriodiol 8% β/β
βοηθ.ουσίες 92 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100% .
5. **α. Παρασκευαστή της δ.ο.:** Citrefine International Ltd, UK.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Citrefine International Ltd, UK
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** ERGOPHARM HELLAS, Α. ΜΕΡΜΙΓΚΗ ΖΑΧΑΡΑΚΗ & ΣΙΑ ΕΕ,
Παλαμηδίου 4, 163 42 Άνω Ηλιούπολη
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:** Αφοί ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΒΕΕ.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Αφοί ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΒΕΕ
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των 70, 75, 100, 120, 150ml με μηχανική αντλία ψεκασμού
Υλικό συσκευασίας: φιάλη από HDPE, πώμα από PP.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό ψειρών.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκάστε (8-10ψεκασμοί) σε στεγνά μαλλιά και απλώστε με απαλές κινήσεις ώστε να καλυφθεί όλο το μήκος της τρίχας. Χτενίζετε τα μαλλιά χωρίς να τα ξεπλύνετε.

Ξεπλύνετε τα χέρια σας με άφθονο νερό.

Εφαρμόστε στα μαλλιά πριν από τις όποιες ομαδικές δραστηριότητες του παιδιού.(σχολείο, παιχνίδι, κλπ.).

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται μόνο από ενήλικες.

Διάρκεια προστασίας 5ώρες.

Επαλείψτε μία φορά ανά ημέρα

Μην επαναχρησιμοποιήσετε τον άδειο περιέκτη, αποθέστε τον σε κάδο ανακύκλωσης

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Τριχωτό της κεφαλής του ανθρώπου.	Ψείρες	1 φορά ημερησίως, για προστασία έως 5 ώρες	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, σε περιόδους έξαρσης

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**14. Εικονογράμματα κινδύνου:-****15. Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:-**

H225 Υγρό και ατμοί εξαιρετικά εύφλεκτα

17. Δηλώσεις προφύλαξης

P102 Μακριά από παιδιά

P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P403 + P235 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια, τη μύτη ή το στόμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε πάσχον ή ερεθισμένο δέρμα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση.

18. Πρώτες Βοήθειες:

Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

14. Απαγορεύσεις (Α φράσεις):

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών.

15. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος-συνθήκες αποθήκευσης:

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε σκιερό δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

16. 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 citriodiol που περιέχεται στο ALGOGEL ANTILICE LOTION**, 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**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ