



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

Αθήνα 16-12-2013

Αριθ. Πρωτ.: 9847/112684

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

ΠΡΟΣ: Pietrasanta Pharma S.p.A
Via S. Francesco 67
550049 Viareggio
Italy
(διά της Health Plus SA
Λ. Βουλιαγμένης 2 & Θάσου 3,
166 75 Γλυφάδα)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
ALONTAN FAMILY.

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 29-7-2013 αίτηση της εταιρείας Pietrasanta Pharma S.p.A καθώς και το από 18-9-2013 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0124** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** ALONTAN FAMILY
2. **Μορφή:** Λοσιόν (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Icaridin 20 % β/β
βοηθ.ουσίες 79,4 % 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 :** Pietrasanta Pharma S.p.A ., Via S. Francesco 67, 550049 Viareggio (LU), Italy.
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: PharOS –Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Τέρμα οδού Λέσβου, Θέση Λόγγος ΒΙ.ΠΕ. , 14452 Μεταμόρφωση Αττικής..
γ. Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά: Health Plus SA, Λ. Βουλιαγμένης 2 & Θάσου 3, 16675 Γλυφάδα.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Pharmamillennium S.r.l., Via Petrarca 49, 22070 Rovello Porro (CO), Italy.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Pharmamillennium S.r.l, Italy.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Pharmamillennium S.r.l, Italy.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των 75ml, με μηχανική αντλία ψεκασμού.
Υλικό: Φιάλη από HDPE, αντλία ψεκασμού και πώμα από PP.

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 για κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου του «ασιατικού κουνουπιού τίγρης»), τσιμπούρια, αλογόμυγες.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Εφαρμόστε τη lotion στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (περίπου 6-7 πατήματα της αντλίας ψεκασμού ανά βραχίονα) και απλώστε ομοιόμορφα με τα χέρια.
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.
Εφαρμόστε μία φορά ημερησίως.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια τσιμπούρια, μύγες.	Περίπου 6-7 ψεκασμοί σε κάθε βραχίονα για προστασία έως και 6 ώρες από κουνούπια και 4 ώρες από τσιμπούρια και μύγες. Μία (1) εφαρμογή την ημέρα.	Τους καλοκαιρινούς μήνες

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

14. Εικονογράμματα κινδύνου



15. Προειδοποιητική λέξη :

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας

H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου

EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

EUH208 Περιέχει hexyl salicylate. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

17. Δηλώσεις προφύλαξης

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

P102 Μακριά από παιδιά

P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση

18. Ειδικές προφυλάξεις:

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Να μην εφαρμόζεται στις παλάμες των παιδιών.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε δέρμα με βλάβες ή τραύματα.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Περιέχει benzoic acid, 2-hydroxy-, hexyl ester

19. Πρώτες Βοήθειες:

P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

20. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος- συνθήκες αποθήκευσης:

P403+P233 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός.

Στις συνθήκες αυτές, διατηρείται σταθερό, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής

21. Απαγορεύσεις

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των τριών (3) ετών

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. Ετικέτα:

α. Να είναι σύμφωνη 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 **ALONTAN FAMILY**, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I ή IA ή IB 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