

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
& ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Αθήνα 14-12-2016

Αριθ. Πρωτ.: 10664/116277

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

ΠΡΟΣ: ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ ΑΕ,
Αγ. Αναργύρων 21
145 64 Κάτω Κηφισιά

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES
αντικουνουπικό γαλάκτωμα.**

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ 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. 4616/52519 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1367/Β/16-05-2016) με θέμα «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή 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».
3. 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».
4. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
4. Τη με αριθ. πρωτ. 10232/111428/7-10-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και το με αριθ. πρωτ . 10664/116277/19-10-2016 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0239** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES, αντικουνουπικό γαλάκτωμα
2. **Μορφή:** Γαλάκτωμα.
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Icaridin 19,4 % β/ο
βοηθητικές ουσίες 80 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 97 % min.
5. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** Saltigo GmbH, Γερμανία
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** Merck Medication Familiale, 18c, Boulevard Winston Churchill-21000Dijon, France.
β. Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά: ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε, Αγ. Αναργύρων 21, 145 64 Κάτω Κηφισιά
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Fabrication Chimique Ardechoise Γαλλία
9. **Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:** Fabrication Chimique Ardechoise Γαλλία
10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** Φιάλη 60ml και 90ml με αντλία ψεκασμού και καπάκι
Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από PE με αντλία ψεκασμού, καπάκι 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 κουνουπιών (συμπεριλαμβανομένου και του κουνουπιού τίγρης) και τσιμπουριών .
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Ψεκάστε το γαλάκτωμα ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος προστατεύοντας τα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Μην ψεκάζετε απευθείας στο πρόσωπο.
Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, βάλτε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεκτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.
Εφαρμόστε μία φορά ημερησίως. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση
Μην επαναχρησιμοποιήσετε τον άδειο περιέκτη, αποθέστε τον σε κάδο ανακύκλωσης

13. **Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια (και το κουνούπι τίγρης) & τσιμπούρια.	Περίπου 6-7 πατήματα της αντλίας (~1 ml) ανά πήχυ χεριού, για προστασία έως και 8 ώρες από τα κουνούπια τίγρης και έως και 6 ώρες από τα τσιμπούρια.	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 : Προσοχή

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

17. Δηλώσεις προφύλαξης

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

P102 Μακριά από παιδιά.

P270 Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P273 Να αποφεύγεται η έκλυση στο περιβάλλον.

P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές

Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.

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

Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών (κίνδυνος κατάποσης).

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

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

18. Πρώτες Βοήθειες:

P301 + P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό

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:

Στην αρχική κλειστή του συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. 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 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. Με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα έγκριση ισχύει:

- A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία icaridin που περιέχεται στο APAISYL REPULSIF MOUSTIQUES, αντικουνουπικό γαλάκτωμα, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισης της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.**
- B) μέχρι να εκδοθεί η έγκριση του προϊόντος, σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό σε περίπτωση συμμόρφωσης του κατόχου με το άρθρο 89, παρ 3 αυτού.**

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

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ