

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



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

Αθήνα 29-3-2017

Αριθ. Πρωτ.: 670/7899

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

ΠΡΟΣ: VICAN N.
ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ Α.Ε.
Ερμού 1,
144 52 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) CER'8 lotion.

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.
5. Τη με αριθ. πρωτ. 11521/126764/11-11-2016 αίτηση της εταιρείας VICAN N. ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ Α.Ε, καθώς και το με αριθ. πρωτ. 670/7899/24-1-2017- πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0245** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** CER'8 lotion
2. **Μορφή:** γαλάκτωμα (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** eucalyptus citriodora oil hydrated, cyclized 6,5% β/β
βοηθ.ουσίες 93,5% β/β.
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία 100% min.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine International Ltd, Ηνωμένο Βασίλειο
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** VICAN N. ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ Α.Ε., ΕΡΜΟΥ 1, 144 52, ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ
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:** ΑΦΟΙ Σ. ΠΑΠΑΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΥ Ο.Ε. - ACTIVA HELLAS
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** ΑΦΟΙ Σ. ΠΑΠΑΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΥ Ο.Ε. - ACTIVA HELLAS
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των 30ml, 50ml, 60 ml, 75ml, 80ml, 100ml, 120 ml, 125ml, 150ml, 200ml, 250ml και 500ml με αντλία ψεκασμού ή/ και κάνουλα ή με πώμα ή με flip top cap.
Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από HDPE, PE, PET, PP.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση
« **ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ**»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό για κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου και του ασιατικού κουνουπιού τίγρης), σκνίπες.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια (περίπου δύο ψεκασμοί ~0,3g ανά πηγή χεριού). Μη βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, βάλτε 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 για προστασία έως 5 ώρες..

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια σκνίπες	Επάλειψη του δέρματος 1 φορά/ημέρα, για προστασία έως 5 ώρες	Τους καλοκαιρινούς μήνες

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**14. Εικονογράμματα κινδύνου:****15. Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΣΟΧΗ**

16.

17. Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

18. Δηλώσεις προφύλαξης

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

P102 Μακριά από παιδιά.

19. Πρώτες Βοήθειες:

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777****Συμπληρωματικές πληροφορίες****ΕUH 208** Περιέχει citronellol. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Να μην εφαρμόζεται στις παλάμες των παιδιών.

Να μη χρησιμοποιείται σε πάσχον ή ερεθισμένο δέρμα.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το στόμα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο (2) ετών**20. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο την αρχική κλειστή του συσκευασία, διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

21. 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 eucalyptus citriodora oil hydrated, cyclized που περιέχεται στο **CER'8 lotion**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012,

B) μέχρι να εκδοθεί 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