

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 16-5-2016

Αριθ. Πρωτ.: 2641/30795

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

ΠΡΟΣ: fgw3 GmbH,
Hauptstrasse 46,
86641 Rain am Lech, Germany
(Δια του Αθ. Ιορδανίδη
Σειρήνων 43
175 61 Π. Φάληρο)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) INSECT OUT lotion .

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ 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. 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 4-3-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και το από 9-3-2016 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0216** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** INSECT OUT lotion
2. **Μορφή:** Λοσιόν (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Icaridin 10 % β/β
βοηθητικές ουσίες 89,8 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 98 % min.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Saltigo GmbH, Γερμανία
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Saltigo GmbH, Γερμανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** fgw3 GmbH, Hauptstrasse 46, 86641 Rain am Lech, Germany.
β. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην ελληνική αγορά: Αθ. Ιορδανίδης, Σειρήνων 43, 175 61 Π. Φάληρο
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Zellaerosol GmbH, Γερμανία
9. **Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:** Zellaerosol GmbH, Γερμανία
10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** Φιάλη των 100 ml, με μηχανική αντλία ψεκασμού και πώμα.
Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από HDPE με μηχανική αντλία ψεκασμού και καπάκι από PE.

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

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Απωθητικό για κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου και του κουνουπιού τίγρης), τσιμπούρια, μύγες, σκνίπες.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Ψεκάστε τη λοσιόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος, (περίπου ~1ml ανά πύξη χεριού) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια, σε καθαρό και στεγνό δέρμα.
Για εφαρμογή στο πρόσωπο, ψεκάστε στις παλάμες του ενήλικα και επαλείψτε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.
Εφαρμόστε μία φορά ημερησίως
13. **Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια & κουνούπια τίγρης, Τσιμπούρια, μύγες	Περίπου 1 ml ανά πύξη, για προστασία έως και 4 ώρες από κουνούπια, σκνίπες και 2 ώρες από 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:

Προειδοποιητική λέξη :

15. Δηλώσεις επικινδυνότητας

16. Δηλώσεις προφύλαξης

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

P102 Μακριά από παιδιά

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο ετών

Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών.

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

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Σε περίπτωση ερεθισμού διακόψτε τη χρήση.

18. Πρώτες Βοήθειες:

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.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Στην αρχική κλειστή του συσκευασία σε χώρο δροσερό, ξηρό και με επαρκή αερισμό, διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. 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. 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 **INSECT OUT 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 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