



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

Αθήνα 4-10-2013

Αριθ.Πρωτ.: 9850/112742

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

ΠΡΟΣ: ΜΕΙΣ ΜΕΠΕ
Πίνδου 14,
141 22 Ν.Ηράκλειο

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό) LO
απωθητική λοσιόν για ψείρες .**

**Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο
ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ 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. Τη με αριθ. 265/2002/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) ΚΥΑ με θέμα την «ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικινδύνων παρασκευασμάτων», καθώς και τη με αριθ. 108114/30-7-2003 (ΦΕΚ 1121/Β/8-8-2003) Απόφασή μας, με θέμα τη «διαδικασία και προϋποθέσεις εφαρμογής της ΚΥΑ 265/2002 στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα».
4. Την από 13-8-2013 αίτηση της εταιρείας ΜΕΙΣ ΜΕΠΕ, καθώς και το από 13-9-2013 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0113** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** LO
2. **Μορφή:** υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** citriodiol 11.5% β/ο,
βοηθ.ουσίες 86 % β/β
Αρώματα: τριαντάφυλλο, πασχαλιά .
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία citriodiol 100%.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine International Ltd, UK.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Brotherton Esseco Ltd, UK.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** MEIS ΜΕΠΕ, Πίνδου 14, 141 22, Ν. Ηράκλειο.
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** MEIS ΜΕΠΕ, Πίνδου 14, 141 22 Ν. Ηράκλειο.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Αφοί ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΒΕΕ και AIR PACK ΕΠΕ
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Αφοί ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΒΕΕ και AIR PACK ΕΠΕ
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** φιάλη των 30, 50, 60, 75, 100, 120, 125, 150ml με μηχανικό ψεκαστήρα (Pump dispenser) και flip top cap ή παρέμβυσμα και βιδωτό καπάκι.
Υλικό συσκευασίας: φιάλη από HDPE, PE, PP, PET.

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 ψειρών.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόστε (ανάλογα με το είδος της συσκευασίας) την απαραίτητη ποσότητα λοσιόν (περίπου 6ml) στην παλάμη και κάντε ελαφρύ μασάζ στο τριχωτό της κεφαλής, ώστε να απλωθεί η λοσιόν στις ρίζες των μαλλιών. Χτενίζετε τα μαλλιά χωρίς να τα ξεπλύνετε.

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

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται μόνο από ενήλικες.

Διάρκεια προστασίας 12 ώρες.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Τριχωτό της κεφαλής του ανθρώπου.	Ψείρες	1 φορά ημερησίως, για προστασία έως 12 ώρες	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, σε περιόδους έξαρσης.

14. Συνδιαστικότητα: -

15. Σημάνσεις αναφλεξιμότητας: F Πολύ εύφλεκτο.

16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)

R11 Πολύ εύφλεκτο

17. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -

18. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)

S2 Μακριά από παιδιά

S13 Μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές

S16 Μακριά από πηγές ανάφλεξης απαγορεύεται το κάπνισμα.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια το στόμα και τη μύτη

Να μη χρησιμοποιείται σε ερεθισμένο ή πληγωμένο δέρμα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση.

Για την αποφυγή κινδύνων στον άνθρωπο και το περιβάλλον να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσεως.

19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο

S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

20. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):

21. Απαγορεύσεις (A φράσεις):

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των τριών ετών.

22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

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

23. 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. Η παρούσα έγκριση **ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία citriodiol που περιέχεται στο LO αποθητική λοσιόν για ψείρες**, 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.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α.α.**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ