



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

Αθήνα 16-9 2014

Αριθ.Πρωτ.: 5300/54230

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

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

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό) LO
μαλακτική φθειροαπωθητική
λοσιόν.**

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. 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. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
5. Την από 24-1-2014 αίτηση της εταιρίας ΜΕΙΣ ΜΕΠΕ, καθώς και το από 25-4-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0170** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** **ΛΟ μαλακτική φθειροαπωθητική λοσιόν**
2. **Μορφή:** υγρό διάλυμα (AL)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** IR 3535 15% β/ο
βοηθ.ουσίες 84.69 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 98% min.
5. **α. Παρασκευαστή της δ.ο.:** Merck KGaA, Γερμανία
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Merck Farma y Quimica SA, Ισπανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** ΜΕΙΣ ΜΕΠΕ, Πίνδου 14, 141 22, Ν. Ηράκλειο
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:** α. ENTARCO ABEE, β. AIR PACK ΕΠΕ
9. **Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:** α. ENTARCO ABEE, β. AIR PACK ΕΠΕ.
10. **Συσκευασία: Είδος– μέγεθος:** Φιάλη των 30, 50, 60, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200, 250, 500ml, με μηχανικό ψεκαστήρα (pump dispenser).
Φιάλη των 30, 50, 60, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200, 250, 500ml με flip top cap ή με παρέμβυσμα και βιδωτό καπάκι.
Υλικό συσκευασίας: φιάλη από HDPE ή PE ή PP ή PET.
Πώμα και ψεκαστήρας από PP.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας, να υπάρχει η φράση:

«ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται:

Απωθητικό ψειρών.

12. Τρόπος εφαρμογής..

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Εφαρμόστε (ανάλογα με το είδος της συσκευασίας) την απαραίτητη ποσότητα λοσιόν (περίπου 6ml) ώστε να καλυφθεί όλη η επιφάνεια των μαλλιών. Χτενίστε τα μαλλιά μέχρι να ξεμπερδέψουν. Αφήστε τη λοσιόν στα μαλλιά, δε χρειάζεται ξέβγαλμα..

Εφαρμόστε στα μαλλιά μετά από το λούσιμο, ή οποτεδήποτε υπάρχει ανάγκη για ξεμπέρδεμα των μαλλιών.

Η εφαρμογή στα παιδιά γίνεται μόνο από ενήλικες.

Διάρκεια προστασίας 12 ώρες.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	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

Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με την ΚΥΑ 265/2002

14. Σημάνσεις τοξικότητας:

15. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)

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

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

S2 Μακριά από παιδιά.

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.

18. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο

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

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2 1 0 7 7 9 3 7 7 7

19. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):

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

είναι υποχρεωτική για τις συσκευασίες που διατίθενται στην αγορά από 01.06.2015.

14. Εικονογράμματα κινδύνου



15. Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή.

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

17. Δηλώσεις προφύλαξης

P102 Μακριά από παιδιά

P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.

18. Πρώτες Βοήθειες:

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 ειδικό αντίδοτο, ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2 1 0 7 7 9 3 7 7 7

20. Απαγορεύσεις (Α φράσεις):

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών

21. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

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

22. 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. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία IR 3535 που περιέχεται στο **LO μαλακτική φθειροαπωθητική λοσιόν**, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I ή IA ή IB του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) 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