



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
 & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
 Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
 ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 9212 090
 Πληροφορίες: Ε. Θρασανάκη
 Τηλέφωνο: 210 9287249

Αθήνα 30-11-2015

Αριθ. Πρωτ.: 10261/117827

ΠΡΟΣ: ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ
 28^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών Λαμίας,
 ΤΘ 149, 190 14 Αφίδνες

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
 στο βιοκτόνο (απωθητικό)
 NATGUARD SKIN WIPES 5%.**

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 29-10-2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και το από 29-10-2015 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.
5. Το από 26-11-2015 Εισηγητικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0211** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** NATGUARD SKIN WIPES 5%.
2. **Μορφή:** εμποτισμένο μαντηλάκι
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** citriodiol 5 % β/β
βοηθ. ουσίες 94,73 % β/ β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 95 % min.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** FULLTEC GmbH., Αυστρία.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: FULLTEC GmbH., Αυστρία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ, 28^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών Λαμίας, ΤΘ 149, 190 14 Αφίδνες.
β. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην Ελληνική αγορά: ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ,
ARON KOZMETIK SAN. TIC. LTD. ΞΤΙ., Τουρκία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** ARON KOZMETIK SAN. TIC. LTD. ΞΤΙ.,
Τουρκία
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** εμποτισμένο μαντηλάκι από ίνες βισκόζης και πολυεστέρα διαστάσεων 17x19mm και βάρους 5 γρ., συσκευάζεται σε σακουλάκι των 10, 15, 20 και 25 τεμαχίων, με άνοιγμα που κλείνει με αυτοκόλλητο που επανακολλάται
Υλικό: σακουλάκι από πλαστικό .

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 του «ασιατικού κουνουπιού τίγρης»)
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Βγάλτε ένα μαντηλάκι από τη συσκευασία flow pack και επαλείψτε με αυτό τα ακάλυπτα μέρη του σώματος περιλαμβανομένου και του προσώπου αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση)..	Κουνούπια.	Περίπου 1 μαντηλάκι για επάλειψη ενός χεριού, για προστασία από κουνούπια έως και 5 ώρες. Μία (1) εφαρμογή την ημέρα	Τους καλοκαιρινούς μήνες.

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**14. Εικονογράμματα κινδύνου:****15. Προειδοποιητική λέξη:****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:-****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. Εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777****Συμπληρωματικές πληροφορίες**

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

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

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο (2) ετών**19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Σε χώρο δροσερό καλά αεριζόμενο, στην αρχική κλειστή του συσκευασία, 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 citrodiol που περιέχεται στο **NATGUARD SKIN WIPES 5%**, 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