

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



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

Αθήνα 30-10-2015

Αριθ.Πρωτ.: 9344/105983

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

ΠΡΟΣ: PHARMASEPT ΕΠΕ
Λεωφ.. Χατζηκυριάκου 141
185 39 Πειραιάς

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
PHARMASEPT INSECT 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. Το Π.Δ. 70 (ΦΕΚ 114/Α/22-9-2015) και ειδικότερα το αρθρ. 4 «Σύσταση Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
5. Το Π.Δ. 73 (ΦΕΚ 116/Α/23-9-2015) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Την από 1-10-2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και το από 1-10-2015 πρωτόκολλο πληρότητας.
7. Το από 21-10-2015 Εισηγητικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής .

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0207** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PHARMASEPT INSECT LOTION
2. **Μορφή:** διάλυμα (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** IR 3535 8% β/β
βοηθητικές ουσίες 92 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100 % min.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Merck KGaA, Γερμανία
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Merck Farma y Quimica S.A., Ισπανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** PHARMASEPT ΕΠΕ, Λεωφ. Χατζηκυριάκου 141, 185 39 Πειραιάς .
β. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην Ελληνική αγορά: ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** PRIME SOLUTIONS ABEE
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** PRIME SOLUTIONS ABEE
10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** Φιάλη των 70, 75, 100, 120, 125, 150, 175, 200ml, με αντλία ψεκασμού/κάνουλα ή με πώμα ή με flip top cap.
Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από HDPE πώμα από PP.

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), σκνίπες.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Ψεκάστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια.
Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, ψεκάστε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.
Για εξωτερική χρήση μόνο.
Να μη χρησιμοποιείται κοντά σε τραυματισμένες περιοχές του δέρματος.
Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση.
Η εφαρμογή σε παιδιά πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από τους ενήλικες.
13. **Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	κουνούπια (και κουνούπι τίγρης), σκνίπες	1 φορά ημερησίως, για προστασία έως 6 ώρες από τα κουνούπια	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, σε περιόδους έξαρσης

Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

14. Εικονογράμματα κινδύνου:



15. Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας

H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα

17. Δηλώσεις προφύλαξης

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

P102 Μακριά από παιδιά

P210 Μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, θερμές επιφάνειες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια, τη μύτη ή το στόμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε πάσχον ή ερεθισμένο δέρμα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο ετών.

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. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Σε χώρο καλά αεριζόμενο, σκιερό και δροσερό (<25°C), μακριά από πηγές θερμότητας, 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. Η παρούσα έγκριση **ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία IR 3535 που περιέχεται στο PHARMASEPT INSECT LOTION**, 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, ή να εγκριθεί σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ.2.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ