

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.: 9343/105979

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
ΤΕΛΕΦΑΧ: 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 XLICE COLOGNE.**

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 23-10-2015 Εισηγητικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής .

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0208** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PHARMASEPT XLICE COLOGNE
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 ψειρών.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόστε την απαραίτητη ποσότητα λοσιόν σε στεγνά μαλλιά και απλώστε με απαλές κινήσεις ώστε να καλύψει το τριχωτό της κεφαλής ομοιόμορφα μέχρι τις ρίζες. Μην παραλείψετε τον αυχένα και την περιοχή πίσω από τα αυτιά. Χτενίστε τα μαλλιά χωρίς να τα ξεπλύνετε.

Αφήστε τα μαλλιά να στεγνώσουν με φυσικό τρόπο χωρίς να χρησιμοποιήσετε μπιστολάκι ή άλλες πηγές θερμότητας.

Εφαρμόστε προληπτικά στα μαλλιά πριν από τις ομαδικές δραστηριότητες του παιδιού.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Διάρκεια προστασίας έως και 6 ώρες εφόσον δεν ξεπλυθεί με νερό.

Μην επαναχρησιμοποιήσετε τον άδειο περιέκτη, αποθέστε τον σε κάδο ανακύκλωσης

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Τριχωτό της κεφαλής του ανθρώπου	Ψείρες	1 φορά ημερησίως, για προστασία έως και 6 ώρες.	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 XLIICE COLOGNE**, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ 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