



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

Αθήνα 15-10-2014

Αριθ.Πρωτ.: 8894/97383

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

ΠΡΟΣ: UNI-PHARMA
ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
14ο χλμ. Εθν. Οδού,
145 64 Κ. Κηφισιά

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
Repel By Uni-Pharma Anti-Lice
Prevent.**

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. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
4. Την από 2-6-2014 αίτηση της εταιρείας UNI-PHARMA, καθώς και το από 29-7-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0172** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** Repel By Uni-Pharma Anti-Lice Prevent
2. **Μορφή:** διάλυμα (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** IR 3535 20% β/β
βοηθητικές ουσίες 80 % 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 KGaA, Γερμανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ,
14ο χλμ. Εθν. Οδού, 145 64 Κ. Κηφισιά
γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο παρασκευαστής.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Ιουλία & Ειρήνη Τσέτη Φαρμακευτικά εργαστήρια ΑΒΕΕ (INTERMED), Καλυφτάκη 27, 145 64 Κηφισιά
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** INTERMED
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** INTERMED
10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** Φιάλη των 200ml, με αντλία ψεκασμού και ρύγχος μέσα σε κουτί.
Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από PET-G.
Κουτί χάρτινο.

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 το πρωί πριν το χτένισμα σε στεγνά μαλλιά χρησιμοποιώντας το ειδικό ρύγχος. Απλώστε με απαλές κινήσεις ώστε να καλυφθεί όλο το μήκος της τρίχας και χτενίστε. Ξεπλύνετε τα χέρια σας με άφθονο νερό.
Αφήστε τα μαλλιά να στεγνώσουν με φυσικό τρόπο χωρίς να χρησιμοποιήσετε μπιστολάκι ή άλλες πηγές θερμότητας.
Διάρκεια προστασίας έως και 2 ημέρες 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 2 ημέρες εφόσον δεν ξεπλυθεί με νερό.	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

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

17. Δηλώσεις προφύλαξης

P102 Μακριά από παιδιά

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

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.

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.

P337+P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Απαγορεύσεις:

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους.

20. 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.

21. 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 Repel By Uni-Pharma Anti-Lice Prevent**, 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.

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

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ