



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

**Αθήνα, 25-07-2017**

**Αριθ. Πρωτ.: 239/2989**

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

**ΠΡΟΣ: Smellwell Vertriebs GmbH  
Unter Hub 32  
A-6844 Altach  
Αυστρία  
(Δια της Lidl Ελλάς και ΣΙΑ Ο.Ε  
Τ.Κ.: 57022, Σίνδος Θεσσαλονίκη)**

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) Smellwell απωθητικό κουνουπιών.**

**Α Π Ο Φ Α Σ Η  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ 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. 4616/52519 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1367/Β/16-05-2016) με θέμα «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή 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».
3. 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».
4. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
5. Το με αριθ. πρωτ. ΕΜΠ 185/4-7-2017 έγγραφο του ΜΦΙ με θέμα «Τοξικολογικός έλεγχος του βιοκτόνου σκευάσματος (ΤΠ-19) SMELLWELL Απωθητικό Κουνουπιών για χορήγηση οριστικής έγκρισης κυκλοφορίας».
6. Τη με αριθ. πρωτ. 11004/120836/31-10-2016 αίτηση της εταιρείας Smellwell Vertriebs GmbH , καθώς και το με αριθ. πρωτ. 239/2989/11-1-2017 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

## Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0261** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** Smellwell απωθητικό κουνουπιών
2. **Μορφή:** εναιώρημα, λάδι σε νερό (EW).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** eucalyptus citriodora oil hydrated, cyclized 10 % β/β  
βοηθ.ουσίες 90% β/β.
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία 100% min.
5. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** FULLTEC GmbH, Sterneckstrasse 50-52, 5020 Salzburg, Austria
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** Smellwell Vertriebs GmbH, Unter Hub 32, A-6844 Altsch, Austria  
**β. Υπεύθυνος διάθεσης στην αγορά:** Lidl Ελλάς και ΣΙΑ Ο.Ε. , Τ. 31, ΔΑ 13 , Τ.Κ.: 57022, Σίνδος  
Θεσσαλονίκη
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** AT GmbH, Abt. Chemie; Austria
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** AT GmbH, Abt. Chemie; Austria
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος -Υλικό:** Λοσιόν σε σπρέϊ 100 ml και λοσιόν σε εύκαμπτη πλαστική φιάλη 100 ml από HDPE

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση  
« **ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ**»

**11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**

Απωθητικό για κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου και του ασιατικού κουνουπιού τίγρης), σκνίπες.

**12. Τρόπος εφαρμογής:**

Για εξωτερική χρήση μόνο. Εφαρμόστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος σύμφωνα με τις οδηγίες κατωτέρω:

Ηλικιακή ομάδα	Μέγιστος αριθμός αντλήσεων* ανά ημέρα για ασφαλή χρήση	
	Μη συνδυαστική χρήση	Συνδυαστική χρήση**
βρέφη (6-12 μηνών)	7	3
νήπια (1-2 ετών)	9	3
παιδιά (6-11 ετών)	23	9
Ενήλικες και άτομα > 12 ετών	58	23

\*η ποσότητα του προϊόντος που εφαρμόζεται σε μια άντληση είναι 212.5 mg

\*\* π.χ. με αντιηλιακά

Αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, βάλτε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού.

**13. Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια σκνίπες	Βλέπε πίνακα ανωτέρω (σημείο 12) για προστασία έως και 4 ώρες	Τους καλοκαιρινούς μήνες

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

14. **Εικονογράμματα κινδύνου:**

15. **Προειδοποιητική λέξη:**

16. **Δηλώσεις επικινδυνότητας:---**

17. **Δηλώσεις προφύλαξης**

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

**P102** Μακριά από παιδιά.

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, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

**Συμπληρωματικές πληροφορίες**

**ΕUH 208** Περιέχει citronellol. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

- Απαγορεύεται η χρήση σε βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών
- Για βρέφη ηλικίας άνω των 6 μηνών, χρησιμοποιείτε το προϊόν με φειδώ και όχι σε ολόκληρο το σώμα, εφαρμόζετε δηλαδή μόνο στα ευαίσθητα στα τσιμπήματα σημεία.
- Μην εφαρμόζετε στα χέρια παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών.
- Για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, η εφαρμογή πρέπει να γίνεται από ενήλικα.
- Οι ενήλικες και τα παιδιά άνω των 12 ετών συνιστάται να πλένουν τα χέρια τους μετά τη χρήση.
- Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
- Προϊόν για τοπική μόνο χρήση. Μην καταπίνετε.
- Απλώστε το προϊόν ομοιόμορφα πάνω στο σώμα. Για άριστη προστασία, εφαρμόστε σε όλα τα σημεία του σώματος που δεν προστατεύονται από ρούχα και αφήστε να στεγνώσει.
- Στα μέρη του σώματος που προστατεύονται από ελαφρύ μόνο ρουχισμό, πρέπει επίσης να γίνεται εφαρμογή.
- Μην ψεκάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να εφαρμόσετε το προϊόν στο πρόσωπο, ψεκάστε το πρώτα στα χέρια και, στη συνέχεια, εφαρμόστε το προσεκτικά στο πρόσωπο. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Εξαιρέστε το στόμα και τα μάτια.
- Μην εφαρμόζετε το προϊόν στις βλεννογόνους και στα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό, αν το προϊόν πάει στα μάτια σας.
- Μην εφαρμόζετε σε κατεστραμμένο ή τραυματισμένο δέρμα.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για την υγεία.

**19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο την 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** eucalyptus citriodora oil hydrated, cyclized που περιέχεται στο **Smellwell απωθητικό κουνουπιών**, 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**