



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

Αθήνα 29-1-2014

Αριθ.Πρωτ.: 13221/153901ΠΕ

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

ΠΡΟΣ: ΤΡΙΑΜΕΝ  
Μ. Αντύπα 4,  
174 55 Άλιμος

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
στο βιοκτόνο (απωθητικό)  
TRIAMED lice repellent.**

**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. Τη με αριθ. 265/2002/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) ΚΥΑ με θέμα την «ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικινδύνων παρασκευασμάτων», καθώς και τη με αριθ. 108114/30-7-2003 (ΦΕΚ 1121/Β/8-8-2003) Απόφασή μας, με θέμα τη «διαδικασία και προϋποθέσεις εφαρμογής της ΚΥΑ 265/2002 στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα».
4. Την από 19-11-2013 αίτηση της εταιρείας ΤΡΙΑΜΕΝ, καθώς και το από 11-12-2013 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

## Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0129** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** TRIAMED lice repellent
2. **Μορφή:** υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** IR3535 9,5% β/β,  
βοηθ.ουσίες 90,5 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία 100%.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Merck KGaA, Γερμανία.  
**β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:** Merck KGaA, Γερμανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** ΤΡΙΑΜΕΝ Τριανταφυλλίδης Α. Μενέλαος, Μ. Αντύπα 4, 17455 Άλιμος.  
**β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:** ο κάτοχος της έγκρισης
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Αφοί ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΒΕΕ .
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Αφοί ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΒΕΕ .
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** φιάλη των 70, 100, 120, 125, 150ml με αντλία ψεκασμού και φιάλη των 75ml με πώμα .  
**Υλικό συσκευασίας:** φιάλη από HDPE, πώμα από PP.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:

**«ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»**

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

Απωθητικό ψειρών.

**12. Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκάστε από απόσταση 10-15 εκ. και απλώστε την απαραίτητη ποσότητα προϊόντος (12-14 ψεκασμοί) ώστε να καλύψει το τριχωτό της κεφαλής ομοιόμορφα μέχρι τις ρίζες, χωρίς να παραλείψετε τον αυχένα και την περιοχή πίσω από τα αυτιά. Αφήστε να στεγνώσει.

Εφαρμόστε προληπτικά στα μαλλιά πριν από τις όποιες ομαδικές δραστηριότητες του παιδιού.(σχολείο, παιχνίδι, κλπ.).

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται μόνο από ενήλικες.

Διάρκεια προστασίας 5 ώρες.

Ανακυκλώστε όταν αδειάσει.

**13. Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Τριχωτό της κεφαλής του ανθρώπου.	Ψείρες	1 φορά ημερησίως, για προστασία έως 5 ώρες	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, σε περιόδους έξαρσης.

**14. Συνδιαστικότητα: -**

Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, που εφαρμόζεται υποχρεωτικά από 1-6-2015 και προαιρετικά νωρίτερα..

**15. Εικονογράμματα κινδύνου**



**16. Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος**

**17. Δηλώσεις επικινδυνότητας**

**H225** Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

**Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου**

**EUH401** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

**18. Δηλώσεις προφύλαξης**

**P102** Μακριά από παιδιά

**P103** Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση

**P210** Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. – Μην καπνίζετε.

**P233** Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

**P370+P378** Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε για την κατάσβεση, πυροσβεστική σκόνη, διοξείδιο του άνθρακα, ή εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης.

**P501** Διάθεση του περιέκτη σε ειδικό κάδο ανακύκλωσης.

**19. Ειδικές προφυλάξεις:**

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Να μην εφαρμόζεται στις παλάμες των παιδιών.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε δέρμα με βλάβες ή τραύματα.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

**20. Πρώτες Βοήθειες:**

**P301+P312** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

**21. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος- συνθήκες αποθήκευσης:**

**P403+P235** Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό.

Στις συνθήκες αυτές, διατηρείται σταθερό, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής

**22. Απαγορεύσεις (Α φράσεις):**

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των τριών ετών.

**23. 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 IR3535 που περιέχεται στο TRIAMED lice repellent**, 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**