



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

Αθήνα, 23-02-2016

Αριθ. Πρωτ.: 9256/104451

**Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 9212 090
Πληροφορίες: Κ. Μητσοπούλου, Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287165, 210 9287249**

**ΠΡΟΣ: ΤΡΙΑΜΕΝ
Μ. Αντύπα 4,
174 55 Άλιμος**

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
Triamed Lice Απωθητικό**

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. Την από 28-09-2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας
5. Το από 14-10-2015 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0212** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** Triamed Lice Απωθητικό
2. **Μορφή:** Λοσιόν (LT)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Citrodial 9,50 % β/β
βοηθ. ουσίες 90,50 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100%.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine International LTD, Ηνωμένο βασίλειο.
β. Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.: BROTHERTON ESSECO Ltd, Ηνωμένο βασίλειο.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** TRIAMEN - ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΙΔΗΣ Α. ΜΕΝΕΛΑΟΣ.
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:** AIR PACK Ε.Π.Ε.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** AIR PACK Ε.Π.Ε.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** -Φιάλη των :70ml ή 75 ml ή 100 ml ή 120 ml ή 125 ml ή 150 ml ή 175 ml ή 200 ml με αντλία ψεκασμού ή/και κάνουλα.
-Φιάλη των 70ml ή 75 ml ή 100 ml ή 120 ml ή 125 ml ή 150 ml ή 175 ml ή 200 ml με πώμα ή flip top cap.
Υλικό: 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:

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 6 ώρες.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Τριχωτό της κεφαλής του ανθρώπου.	Ψείρες	1 φορά ημερησίως, για προστασία έως 6 ώρες	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, σε περιόδους έξαρσης.

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**14. Εικονογράμματα κινδύνου:****15. Προειδοποιητική λέξη: ΚΙΝΔΥΝΟΣ****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:-**

H225 Υγρό και ατμοί πολύ 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, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P501 Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/ εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς.

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. Εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται σε μέρος δροσερό και ξηρό. Διατηρείτε σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, 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 Citrodiol που περιέχεται στο **Triamed Lice Απωθητικό**, 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 η 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