



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

Αθήνα 30-7-2012

Αριθ.Πρωτ.: 7667/77339

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

ΠΡΟΣ: VICAN N. ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ Α.Ε.
Ερμού 1,
144 52 Μεταμόρφωση
(Με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: Αναρτητέα στο Διαδίκτυο

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό) VICAN LICE
AWAY**

**Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο
ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 205 (ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» και ειδικότερα το αρθρ. 16.αυτού.
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 6-6-2012 αίτηση της εταιρείας **VICAN N. ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ Α.Ε.**, καθώς και το από 29-6-2012 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0081** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** VICAN LICE AWAY
2. **Μορφή:** υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** IR3535 7% β/β,
βοηθ.ουσίες 92,8 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία IR3535 98%.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Merck KGaA, Γερμανία.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Merck KGaA, Γερμανία. (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** VICAN N. ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ Α.Ε., Ερμού 1, 144 52 Μεταμόρφωση.
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** VICAN N. ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ Α.Ε., Ερμού 1, 144 52 Μεταμόρφωση.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** AIR PACK ΕΠΕ, (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** AIR PACK ΕΠΕ (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** φιάλη των 75, 100, 120, 125, 150, 175, 200ml με αντλία ψεκασμού.
Υλικό συσκευασίας: φιάλη από PE, PET, PP, HDPE.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας του κουτιού 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. την απαραίτητη ποσότητα λοσιόν (5-7 ψεκασμούς) 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.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται μόνο από ενήλικες.

Διάρκεια προστασίας 12 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 12 ώρες	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, σε περιόδους έξαρσης.

14. Συνδιαστικότητα: -

15. Σημάνσεις τοξικότητας:

16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)

17. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -

18. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)

S2 Μακριά από παιδιά

S13 Μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τη μύτη και το στόμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ερεθισμένο ή πληγωμένο δέρμα.

Μην εισπνέετε τα σταγονίδια του σπρέι.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση.

Το προϊόν είναι μόνο για εξωτερική χρήση.

Για την αποφυγή κινδύνων στον άνθρωπο και το περιβάλλον να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσεως.

19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο

S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

S26 - Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση ερεθισμού ή αλλεργίας διακόψτε τη χρήση, πλυθείτε καλά με νερό και σαπούνι και καλέστε αμέσως γιατρό.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

20. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):

21. Απαγορεύσεις (A φράσεις):

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω του ενός έτους.

22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Στην αρχική κλειστή του συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

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 20 του Π.Δ. 205 (ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001) 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 **VICAN LICE AWAY**, 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 τους.

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

Α. ΚΟΥΝΤΟΥΡΗΣ