

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



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

Αθήνα 14-2-2017

Αριθ. Πρωτ.: 333/4163

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

ΠΡΟΣ: VITORGAN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.,
Φορμίωνος 283,
16233 Βύρωνα

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) PHARMALEAD αντιφθειρική λοσιόν.

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. Τη με αριθμ. πρωτ. 10628/115988/18-10-2016 αίτηση της εταιρείας VITORGAN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε, καθώς και το με αριθ. πρωτ. 333/4163/13-1-2017 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0244** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PHARMALEAD αντιφθειρική λοσιόν
2. **Μορφή:** λοσιόν (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** eucalyptus citriodora oil hydrated, cyclized 8% β/β
βοηθ.ουσίες 92% β/β.
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία 100% min.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine International Ltd, Ηνωμένο Βασίλειο
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** VITORGAN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε., Φορμίωνος 283, Βύρωνας, Αθήνα, TK 16233
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, 75, 100, 120, 125, 150, 175 και 200ml, με αντλία ψεκασμού ή/ και κάνουλα ή με πώμα ή με flip top cap.
Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από HDPE, PE, PET, PP.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας 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 σε στεγνά μαλλιά και απλώστε με απαλές κινήσεις ώστε να καλύψει το τριχωτό της κεφαλής ομοιόμορφα μέχρι τις ρίζες. Μην παραλείψετε τον αυχένα και την περιοχή πίσω από τα αυτιά. Χτενίστε τα μαλλιά χωρίς να τα ξεπλύνετε. Αφήστε τα μαλλιά να στεγνώσουν με φυσικό τρόπο, χωρίς να χρησιμοποιήσετε πιστολάκι ή άλλες πηγές θερμότητας.

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

Διάρκεια προστασίας έως και 6 ώρες εφόσον δεν ξεπλυθεί με νερό.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	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 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, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777****Συμπληρωματικές πληροφορίες****ΕΥΗ 208** Περιέχει eucalyptol, Orange, bitter, peel, extract, solid και citronellol. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Να μη χρησιμοποιείται σε πάσχον ή ερεθισμένο δέρμα.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια τη μύτη και το στόμα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο (2) ετών**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 **PHARMALEAD αντιφθειρική λοσιόν**, 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