

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.: 332/4160

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 εντομοαπωθητικό αυτοκόλλητο .

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 αριθ. πρωτ. 12028/131329/23-11-2016 αίτηση της εταιρείας VITORGAN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε, καθώς και το με αριθ. πρωτ. 332/4160/13-1-2017 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0243** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PHARMALEAD εντομοαπωθητικό αυτοκόλλητο
2. **Μορφή:** Εμποτισμένο υλικό non woven (VP).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** eucalyptus citriodora oil hydrated, cyclized 5% β/β
βοηθ.ουσίες 95% β/β.
αρώματα: Lavender ή geranium & citronella
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, ΤΚ 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:** Ningbo Haishu Kinven Business Co. Ltd, China.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Ningbo Haishu Kinven Business Co. Ltd, China.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Τσιρότο αυτοκόλλητο, σε διάφορα σχήματα και χρώματα, εμποτισμένο με 0,02γρ. δραστικής ουσίας. 2, 4, 6 τσιρότα επικολλούνται σε λείο χαρτί και εσωκλείονται αεροστεγώς σε φακελάκι . 2, 4, 6, 8, 10, 12, 18, 24 φακελάκια συσκευάζονται σε κουτί με τυπωμένη την ετικέτα.
Υλικό συσκευασίας: τσιρότο από non woven fiber, φακελάκι από film PET, PP, LDPE, ή συνδυασμό αυτών ή από αλουμίνιο, κουτί χάρτινο.

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:**
Ανοίγετε την συσκευασία σχίζοντας το φακελάκι. Αποκολλήστε το τσιρότο από το χαρτί και επικολλήστε το στο σημείο που θα γίνει η προστασία. Αφαιρέστε το τσιρότο μετά το πέρας της εφαρμογής.
Επικολλάται στα ρούχα, σε διάφορα σημεία και αντικείμενα για τοπική προστασία ενός χώρου όπως στον τοίχο, στην καρέκλα, στο παιδικό καρότσι, στην κούνια και σε πολλά άλλα σημεία στα οποία όμως δεν θα πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση τα παιδιά.
Επίσης, σε διάφορα σημεία για τοπική προστασία ενός χώρου, όπως στο παιδικό καροτσάκι, στην κούνια, στην καρέκλα και σε πολλά άλλα σημεία στα οποία όμως δεν θα πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση τα παιδιά.
Ανάλογα με τις συνθήκες και το χώρο που θέλετε να καλύψετε χρησιμοποιείστε τον αντίστοιχο αριθμό τσιρότων.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ρούχα, διάφορα σημεία του χώρου.	Κουνούπια σκνίπες	1 τσιρότο/m ³ για προστασία έως 8 ώρες	Τους καλοκαιρινούς μήνες

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

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

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 ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Συμπληρωματικές πληροφορίες

ΕΥΗ 208 Περιέχει citronellol. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

Να μην εφαρμόζεται σε μικρά παιδιά χωρίς την επίβλεψη ενήλικα.

Να μην τοποθετείται σε σημεία που μπορεί να έρθει σε 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 πέντε (5) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

19. 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 εντομοαπωθητικό αυτοκόλλητο**, 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