

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



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

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
TELEFAX: 210 9212 090
Πληροφορίες: 210 9287209/ -170
Email: biocides@minagric.gr

Αθήνα, 22-6-2020

Αριθ.Πρωτ.: 4970/133466

ΠΡΟΣ: PHARMASEPT ΕΠΕ
Λεωφ.. Χατζηκυριάκου 141
185 39 Πειραιάς

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) PHARMASEPT INSECT LOTION.

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 και άρθρο 95.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
3. Τις διατάξεις του Ν.721/77 (ΦΕΚ 298/Α/1977) "για την έγκριση κυκλοφορίας και τον έλεγχο των γεωργικών φαρμάκων" και ειδικότερα το άρθρο 2 αυτού.
4. Τις διατάξεις του Ν. 4622/Α'133/2019 με θέμα «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 παρ. 1.
5. Το άρθ. 87 του Ν. 3528/Α'26/2007 με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
6. 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».
7. Τη με αριθ. 4933/75184/25-05-2018 απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ).

8. Τη με αριθ. 132428 ΚΥΑ (ΦΕΚ /2110/Β/29-9-2009) με θέμα «Καθορισμός 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».
9. Την με αριθ. πρωτ 14215/337400/24-12-2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας τα με αριθ. πρωτ. 14335/340231/31-12-2019 συμπληρωματικά καθώς και το με αριθ. πρωτ. 4970/133466/25-5-2020 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0371** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PHARMASEPT INSECT LOTION
2. **Μορφή:** διάλυμα (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** IR 3535 8% β/β (τεχνικά καθαρό: 8%)
eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized 1% β/β (τεχνικά καθαρό: 1%)
βοηθητικές ουσίες 91 % β/β.
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: IR 3535 100% και eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized: 100 %.
5. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** IR 3535: Merck KGaA, Γερμανία, eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized: Chemian Technology Limited, Ηνωμένο Βασίλειο (κατά αρθ. 95 ΚΑΝ 528/2012: Chemian Technology Sarl, Λουξεμβούργο).
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** PHARMASEPT ΕΠΕ, Λεωφ. Χατζηκυριάκου 141, 185 39 Πειραιάς .
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** AIR PACK Ε.Π.Ε., ΑΧΑΡΝΑΙ.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** AIR PACK Ε.Π.Ε., ΑΧΑΡΝΑΙ.
10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** Φιάλη των 25, 50, 70, 75, 100, 120, 125, 150, 175 ή 200mL, με αντλία ψεκασμού/κάνουλα ή με πώμα ή με flip top cap ή με roll on, συσκευασμένες σε συσκευασία των 6, 12, 18, 24, 30 ή 36 τεμαχίων.
Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από HDPE πώμα από PP.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχουν οι φράσεις:

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

«Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο ετών»

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Απωθητικό κουνουπιών (συμπεριλαμβανομένων των κουνουπιών τίγρης) και σκνιπών.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Εφαρμόστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Μην ψεκάσετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε στο πρόσωπο, ψεκάστε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα. Να χρησιμοποιείται με προσοχή στις ευαίσθητες επιδερμίδες. Η εφαρμογή σε παιδιά να γίνεται από ενήλικα. Για εξωτερική χρήση μόνο. Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση. Χρησιμοποιείται μία φορά την ημέρα.

13. Φάσμα δράσης:

| ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ | ΣΤΟΧΟΣ | ΔΟΣΕΙΣ | ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ |
|--|--|--|---------------------------|
| Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση). | Κουνούπια (και κουνούπι τίγρης) και σκνίπες. | 4 ψεκασμοί /πήχη χεριού για προστασία έως 6 ώρες. 1 φορά ημερησίως. | Τους καλοκαιρινούς μήνες. |

Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

14. Εικονογράμματα κινδύνου:



15. Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας
H226 Υγρό και ατμοί 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, σπινθήρες, θερμές επιφάνειες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P370+P378 Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιείτε σκόνη ABC πυροσβεστήρα για την κατάσβεση.

P501 Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία για την επεξεργασία αποβλήτων.

18. Πρώτες Βοήθειες:

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Στην αρχική κλειστή του συσκευασία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος διατηρείται σταθερό για πέντε (5) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

19. Καταστάματα πώλησης:

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 **PHARMASEPT INSECT LOTION, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής τους που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 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.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ