# **ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Δ/ΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛ. ΛΟΙΠΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

## ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ (ΑΝΑΝΕΩΣΗ/ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

**ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ – ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

###### I. ΑΙΤΩΝ - ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

|  |  |
| --- | --- |
| Αιτών | **(όνομα, Δ/νση, τηλ. Fax**) |
| **Ονομασία προϊόντος:**  συνοδευόμενη από Σήμα Υπ. Εμπορίου ή από το όνομα του Παραγωγού | **(**εμπορική ή κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία) |
| Παρασκευαστής /Συσκευαστής(του τυποποιημένου προϊόντος) | (**όνομα, δ/νση, τηλ. fax** |
| Παρασκευαστής/ες Δραστικ/ης/ών ουσι/ας/ών | (Ονομα, δ/νση, τηλέφωνο/fax.) |
| Yπεύθυνος κυκλοφορίας | (Ονομα, δ/νση, τηλέφωνο/fax.)  ( Για προϊόν παραγωγής γ΄χώρας, βεβαίωση ότι ο εισαγωγέας κατέχει άδεια εξουσιοδότησης για εισαγωγή και αντιπροσωπεία του προϊόντος στην Ελλάδα, καθώς και την άδεια της εκεί κυκλοφορίας. |

|  |  |
| --- | --- |
| Κύρια Ομάδα\* | Απολυμαντικά και γενικά βιοκτόνα προϊόντα(ομάδα 1) **Συντηρητικά (**ομάδα 2)  **΄Αλλα βιοκτόνα (**ομάδα 4**)** |
| Τύπος προϊόντος\* (Τ.Π.) | Βιοκτόνα προϊόντα για ανθρώπινη υγιεινή (Τ.Π. 1)  Απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα (Τ.Π. 2)  -Βιοκτόνα προϊόντα του κτηνιατρικού τομέα (Τ.Π.3)  -Απολυμαντικά χώρων, τροφίμων και διατροφής(Τ.Π. 4)  -Απολυμαντικά πόσιμου νερού (Τ.Π. 5)  -Άλλος τύπος (Τ.Π. 6, 7, 11, 20, 22) |

**\***Σύμφωνα με Π.Δ. 205/2001 (ΟΔ 98/8)

**Δραστικές ουσίες٭٭**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | *Χημική Ονομασία* | *CASNR* | ***Περιεκτικότητα***  *στην α΄ ύλη*  ***% β/ο ή β/β*** | Περιεκτικότητα στο Τελικό προϊόν (g/l ή g/kg) |
|  |  |  |  |  |

Μη δραστικές ουσίες

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Χημική Ονομασία | CASNR | Περιεκτικότητα Στην πρώτη ύλη  ***% β/0 ή β/β*** | ***Περιεκτικότητα στο τελικό προϊόν***  ***(* *gr/l ή gr/Kg )*** |
|  |  |  |  |

**٭٭** Σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παρ. 2 άρθρο 89 Καν. 528/2012

II. ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΒΙΟΚΤΟΝΟΥ -

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΥ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | Εμφάνιση |  |
| **2** | Εκρηκτικές ιδιότητες |  |
| **3** | Οξειδωτικές ιδιότητες |  |
| **4** | Αναφλεξιμότητα |  |
| **5** | Οξύτητα/ Αλκαλικότητα |  |
| **6** | Σχετική πυκνότητα |  |
| **7** | Ιξώδες |  |
| **8** | Σταθερότητα κατά την αποθήκευση ή χρόνος ζωής | * ως έχει   - μετά την αραίωση προς χρήση |
| **9** | Ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης |  |
| **10** | Τεχνικά χαρακτηριστικά |  |
| **11** | Φυσική και χημική συμβατότητα **με άλλα προϊόντα π.χ. βιοκτόνα** |  |

###### ΙΙΙ . ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ\*\*\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Συσκευασία |  |
|  | Σύμβολα κινδύνου |  |
|  | Ενδείξεις κινδύνου |  |
|  | Φράσεις κινδύνου |  |
|  | Φράσεις προφύλαξης –ασφαλούς χρήσης |  |
|  | Επικίνδυνες ουσίες στην επισήμανση |  |

\*\*\* Σύμφωνα με τον Κανονισμό για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία (CLP) [(ΕΚ) αριθ. 1272/2008]

IV. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Πεδίο εφαρμογής** |  |
|  | Χρήστης | (Βιομηχανία, επαγγελματίες, ευρύ κοινό κλπ ) |
|  | Μέθοδοι εφαρμογής | (περιγράφεται και τυχόν χρησιμοποιούμενο σύστημα) |
|  | Εύρος του ετοίμου προς χρήση προϊόντος Τελική συγκέντρωση |  |
|  | Αριθμός-διάρκεια εφαρμογών Περίοδος αναμονής για προστασία ανθρώπων, ζώων |  |
|  | Δράση | (π.χ. μυκητοκτόνο, βακτηριοκτόνο κ.λ.π.) |
|  | Ισχυρισμοί στην επισήμανση |  |
|  | Προτεινόμενο σχέδιο ετικέτας |  |
|  | Προτεινόμενο σχέδιο φύλλου οδηγιών |  |

**Ο ΑΙΤΩΝ**

Σημείωση: εάν ο υπογράφων δεν έχει δικαίωμα υπογραφής της   
εταιρείας απαιτείται εξουσιοδότηση

\* Σύμφωνα με Π.Δ. 205/2001