



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

Αθήνα 10-6-2014

Αριθ.Πρωτ.: 6058/64141

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

ΠΡΟΣ: ΝΟΒΑΡΗΑΡΜ
ΒΛΑΝΤΗΣ Π. ΑΛΕΞΙΟΥ ΟΕ
Ελ. Βενιζέλου 26
163 44 Ηλιούπολη

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
REPELAN.**

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
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. 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. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
4. Ότι η δραστική ουσία citriodiol που περιέχεται στο σκεύασμα, δεν έχει καταχωρηθεί στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) ή εγκριθεί σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ. 2.
5. Την από 5-5-2014 αίτηση της εταιρίας ΝΟΒΑΡΗΑΡΜ, ΒΛΑΝΤΗΣ Π. ΑΛΕΞΙΟΥ ΟΕ, καθώς και το από 8-5-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0157** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** REPELAN
2. **Μορφή:** Διάλυμα (AL)
3. **Εγγραμμένη σύνθεση:** citriodiol 6% β/β
βοηθ.ουσίες 94 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100%
5. **α. Παρασκευαστή της δ.ο.:** Shanghai SIMP Biotechnology Co., Ltd. Κίνα.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Shanghai SIMP Biotechnology Co., Ltd. Κίνα.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** NOVAPHARM, ΒΛΑΝΤΗΣ Π. ΑΛΕΞΙΟΥ ΟΕ, ΕΛ. Βενιζέλου 26, 163 44 Ηλιούπολη.
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Athena (Guangzhou) Cosmetics Manufacturer Co. Ltd, China.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Athena (Guangzhou) Cosmetics Manufacturer Co. Ltd, Κίνα.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** το εργοστάσιο παρασκευής.
10. **Συσκευασία: Είδος– μέγεθος:** Φιάλη των 15, 30, 50, 60, 75, 80, 100, 120, 125, 150ml με βαλβίδα ψεκασμού.
Υλικό συσκευασίας: φιάλη από PP.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας, να υπάρχει η φράση:
«ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται:**
Απωθητικό κουνουπιών (συμπεριλαμβανομένου και του ασιατικού κουνουπιού τίγρης), σκνιπών.
12. **Τρόπος εφαρμογής..**
Εφαρμόστε το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (περίπου 2 ψεκασμοί (0,3γρ) ανά πήχη χεριού) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο, βάλτε στις παλάμες των χεριών σας και απλώστε προσεχτικά στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.
Επαλείψτε μία φορά ανά ημέρα

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια σκνίπες	Επάλειψη του δέρματος 1 φορά/ημέρα., για προστασία έως 5 ώρες	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 :****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας****17. Δηλώσεις προφύλαξης**

P102 Μακριά από παιδιά

P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.

Ειδικές προφυλάξεις

Να μην εφαρμόζεται στις παλάμες των παιδιών.

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Να μη χρησιμοποιείται σε πάσχον ή ερεθισμένο δέρμα.

Αποφεύγετε τη επαφή με τα μάτια

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την χρήση.

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, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε .

P301+P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2 1 0 7 7 9 3 7 7 7

19. Απαγορεύσεις (Α φράσεις):

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών

20. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Στην αρχική κλειστή του συσκευασία σε δροσερό και ξηρό χώρο, διατηρείται σταθερό για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

21. 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.** Η παρούσα έγκριση **ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία citriodiol που περιέχεται στο REPELAN, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία (date of inclusion) που θα ορίζει η απόφαση καταχώρησής της ή να εγκριθεί σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ. 2.**

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

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ