



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

Αθήνα 2-4-2014

Αριθ.Πρωτ.: 2259/27738

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

ΠΡΟΣ: ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ
28^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών Λαμίας,
ΤΘ 149, 190 14 Αφίδνες

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
REPELKITO 10%.**

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. Την από 10-12-2013 αίτηση της εταιρείας ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ, καθώς και το από 27-2-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0141** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** REPELKITO
2. **Μορφή:** διάλυμα (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** citriodiol 10% β/β
βοηθ.ουσίες 90% β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία 100% min.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ. .
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ, 28^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών Λαμίας, ΤΘ 149, 190 14 Αφίδνες
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ., AIR PACK ΕΠΕ, PRIME SOLUTIONS ΑΒΕΕ.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ., AIR PACK ΕΠΕ, PRIME SOLUTIONS ΑΒΕΕ.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των 20, 50, 75, 100, 120, 125, 150, 175, 200, 250, 500ml με μηχανικό ψεκαστήρα (pump dispenser), ή με flip top cap ή disc top cap.
Φιάλη των 20, 50, 75 και 100ml με μηχανισμό roll on.
Υλικό συσκευασίας: Φιάλη από HDPE, PE, PP ή PET.
Μηχανικός ψεκαστήρας και πώμα από PE ή PP.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση
« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Απωθητικό για κουνούπια, σκνίπες.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Εφαρμόστε (ανάλογα με το είδος της συσκευασίας) το προϊόν στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (περίπου 3-4 πατήματα αντλίας ~1ml ανά πήχη χεριού) και αλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια. Μην βάζετε απευθείας στο πρόσωπο. Για να το χρησιμοποιήσετε 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
Μην επαναχρησιμοποιήσετε τον άδειο περιέκτη, αποθέστε τον σε κάδο ανακύκλωσης

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια σκνίπες	Περίπου 3-4 πατήματα της αντλίας (~1 ml) ανά πήχη, για προστασία έως και 5 ώρες. Μία (1) εφαρμογή την ημέρα	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.

P260 Μην αναπνέετε εκνεφώματα

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.

P337+P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

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

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Απαγορεύσεις:

Να μη χρησιμοποιείτε σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών

20. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Σε χώρο δροσερό, ξηρό και καλά αεριζόμενο την αρχική κλειστή του συσκευασία, διατηρείται παραμένει 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 REPELKITO 10%**, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) για ΤΠ19 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