



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

Αθήνα 24-1-2014

Αριθ.Πρωτ.: 13268/154321ΠΕ

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.**

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 9-7-2013 αίτηση της εταιρείας ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ, καθώς και το από 27-11-2013 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0128** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** REPELKITO
2. **Μορφή:** εμποτισμένοι πλαστικοί κόκκοι σε μορφή βραχιολιού (VP).
3. **Εγγραμμένη σύνθεση:** citriodiol 6% β/β
βοηθ.ουσίες 94% 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.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** ΒΙΟΡΥΛ ΑΕ.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Πλαστικό βραχιόλι, α) 4τεμάχια ανά καρτέλα σε συσκευασία Blister με πλαστικό επικάλυψης. β)1 τεμάχιο σε πλαστική θήκη, χάρτινη σακούλα, ή σε πλαστική θήκη επικολλημένη σε χάρτινη καρτέλα.
Υλικό : βραχιόλι από PE-TPE (thermoplastic elastomer)
Καρτέλα και σακούλα από χαρτί, θήκη και Blister από PVC.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας να υπάρχει η φράση

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Απωθητικό για κουνούπια, ψύλλους, μύγες, σκνίπες.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Ένα πλαστικό βραχιόλι φοριέται στον καρπό του χεριού ή στον αστράγαλο ρυθμίζοντας ανάλογα ή τοποθετείται στα πλευρά της καρέκλας ή άλλης θέσης στην οποία βρίσκεται ο άνθρωπος που ενοχλείται από τα έντομα.
13. **Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Καρπός χεριού, αστράγαλος	κουνούπια, ψύλλοι μύγες, σκνίπες	Ένα βραχιόλι /άτομο	Τους καλοκαιρινούς μήνες.

Παρατήρηση: Η διάρκεια δράσης του, αφού ανοιχτεί από τη συσκευασία, είναι 20-30 ημέρες, ανάλογα με τη θερμοκρασία και την έκθεσή του στον ήλιο.

Ο χρήστης μπορεί να φοράει το εντομοαπωθητικό βραχιόλι μέχρι 6 ώρες την ημέρα.

Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, που εφαρμόζεται υποχρεωτικά από 1-6-2015 και προαιρετικά νωρίτερα..

14. **Εικονογράμματα κινδύνου**
 15. **Προειδοποιητική λέξη :**
 16. **Δηλώσεις επικινδυνότητας**
Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου
EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
 17. **Δηλώσεις προφύλαξης**
P102 Μακριά από παιδιά
P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.
P501 Διάθεση του περιεχομένου σε ειδικό κάδο ανακύκλωσης
 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.
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. **Καταστάματα 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**, 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