



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
& ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Καλλιθέα
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 9212 090
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287 249

Αθήνα, 03-08-2016

Αριθ. Πρωτ.: 8104/88652

ΠΡΟΣ: ΛΥΔΙΑ ΕΠΕ.,
Θ. ΣΟΦΟΥΛΗ 1,
Ν. ΨΥΧΙΚΟ,
Τ.Κ. 154 51, ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
REPELI Solution.

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.
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. Το άρθρο 2 της με αριθ. 4616/52519 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1367/Β/16-05-2016).
5. Την από 20-5-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και το από 14-6-2016 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0230** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** REPELI solution
2. **Μορφή:** υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** margosa extract 0,52 β/β
Geraniol 0.38 β/β
βοηθ.ουσίες 99,10 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρή δραστική ουσία: 100%.
 - α. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** Margosa extract: Terra Nostra GmbH, Γερμανία. Geraniol: SASU Laboratoire AGEKOM, Γαλλία.
 - β. **Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:** Margosa extract: Terra Nostra GmbH, Γερμανία. Geraniol: SASU Laboratoire AGEKOM, Γαλλία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** ΛΥΔΙΑ ΕΠΕ., Θ. ΣΟΦΟΥΛΗ 1, Ν. ΨΥΧΙΚΟ, Ελλάδα.
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** BEAPHAR Hellas, Κωστή Παλαμά 14, 15451 Ν. Ψυχικό.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Δ. Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε., Ελλάδα.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Δ. Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε., Ελλάδα.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των: 20, 30, 50, 80ml με δοσομετρικό πουάρ, των 100, 120, 150, 200, 250, 350, 375, 400, 500ml, 1L με μηχανικό ψεκαστήρα (rump dispenser) ή πώμα και δοχεία των 2, 4, 5, 10 και 20 λίτρων.
Υλικό: Φιάλη από HDPE, PE, PP, PET ή γυαλί. Μηχανικός ψεκαστήρας ή πώμα ή δοσομετρικό πουάρ από γυαλί και PE ή PP. Δοχεία από PE, HDPE.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό για τσιμπούρια, ψύλλους, κουνούπια, μύγες, ακάρεα, σκνίπες, ψείρες, μυρμήγκια, σε κατοικίδια ζώα (σκύλος, γάτα).

12. Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκάστε από απόσταση 10-20 εκ., ολόκληρο το σώμα του ζώου και ειδικότερα τα ακάλυπτα από τρίχωμα μέρη όπως η κοιλιακή χώρα κ.α. αντίθετα από τη φυσική φορά του τριχώματος και κάντε ένα ελαφρύ μασάζ στο δέρμα.

Ψεκάστε επαρκώς 1 έως 2 φορές την εβδομάδα. Τις υπόλοιπες ημέρες συνιστάται προληπτικά ένας ελαφρύς ψεκασμός κατά τις απογευματινές ώρες, πριν την έκθεση σε εξωτερικό χώρο. Μην ψεκάσετε κατ' ευθείαν στα μάτια, στο εσωτερικό των αυτιών, τη μύτη, το στόμα και τα γεννητικά όργανα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρότερους των 8 εβδομάδων, ζώα άρρωστα ή σε ανάρρωση.

Επίσης, εφαρμόζεται στον περιβάλλοντα χώρο του κατοικίδιου (σπιτάκι, κρεβάτι κλπ.) Απομακρύνετε το ζώο και την τροφή του και ψεκάστε στην επιθυμητή περιοχή, αφήστε να στεγνώσει για 15 περίπου λεπτά.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Στο τρίχωμα του σκύλου ή της γάτας και στον περιβάλλοντα χώρο.	Τσιμπούρια, ψύλλοι, κουνούπια, μύγες, ακάρεα, σκνίπες, ψείρες, μυρμήγκια.	Ψεκασμός από απόσταση περίπου 10-20 εκ.	Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**14. Εικονογράμματα κινδύνου:-****15. Προειδοποιητική λέξη: -****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:****17. Δηλώσεις προφύλαξης:****P102** Μακριά από παιδιά.**P302 + P352** . ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.**P333 + P 313** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευτείτε γιατρό.**Συμπληρωματικές πληροφορίες****EUH 208** Περιέχει Geraniol. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.**EUH 401** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.**18. Πρώτες Βοήθειες:****P101** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777****19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του ερμητικά κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία που να μην υπερβαίνει τους 30°C, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. Καταστήματα πώλησης:

Επιτρέπεται η πώληση των συσκευασιών μέχρι και 1L, και από καταστήματα τροφίμων και φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια, προθήκες κλπ.) μαζί με απορρυπαντικά αλλά μακριά από τρόφιμα, καλλυντικά και φάρμακα. Οι υπόλοιπες συσκευασίες θα πωλούνται μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και θα χορηγούνται μόνο σε συνεργεία που έχουν άδεια απεντομώσεων από το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

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 εγκριθούν οι δραστικές ουσίες** *margosa extract* και *geraniol* που περιέχονται στο **REPELI solution**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το αρθ. 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.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ