



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

Αθήνα, 15-10-2014

Αριθ. πρωτ.: 9624/107395

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Καλλιθέα
TELEFAX: 210 9212 090
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287 249

ΠΡΟΣ: Punch Industries,
Macro II, Unit 4,
Plato Business Park
Damastown, Dublin, Ireland
(διά του Γ. Φεσσά,
Χρυσ. Σμύρνης 15,
153 43 Αγ. Παρασκευή)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά στο βιοκτόνο
προϊόν (απωθητικό)
Varona Wristband.

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 2-6-2014 αίτηση της εταιρείας Punch Industries, καθώς και το από 27-8-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

1. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0171** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** Varona Wristband
2. **Μορφή:** υγρό.
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** geraniol 10% β/β
βοηθητικές ουσίες 89,93% β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 99,3% min.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** BASF SE, Γερμανία.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: BASF SE, Γερμανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** Punch Industries, Macro II, Unit 4, Plato Business Park, Damastown, Dublin, Ireland.
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: Γεώργιος Φεσσάς, Χρυσ. Σμύρνης 15, 153 43 Αγ. Παρασκευή.
γ. Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά: ΓΡ. ΣΑΡΑΝΤΗΣ ΑΒΕΕ, Αμαρουσίου Χαλανδρίου 26, 151 25 Μαρούσι.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** EVIFILL S.r.l., Ιταλία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** EVIFILL S.r.l., Ιταλία.
10. **Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** Ο πλαστικός διάφανος στρογγυλός περιέκτης (ανταλλακτικό), διαμέτρου περίπου 30-35mm και πάχους 7mm, φέρει στη μία πλευρά του εύκαμπτη ημιδιαπερατή μεμβράνη που είναι καλυμμένη με λεπτό φύλλο αλουμινίου.
Ένα ανταλλακτικό με περιεχόμενο 0,7 ή 0,9 ή 1,0 ή 1,3 gr συσκευάζεται σε blister μαζί με:
-βραχιόλι που φέρει ειδική στρογγυλή υποδοχή για την εισαγωγή του, με ήδη προσαρμοσμένο ένα δεύτερο ανταλλακτικό.
Το βραχιόλι υπάρχει σε 2 μεγέθη M/XL και XS/S
-ή βάση στήριξης ως κλιπ με ήδη προσαρμοσμένο το ανταλλακτικό
-ή βάση στήριξης με ήδη προσαρμοσμένο το ανταλλακτικό
Υλικό συσκευασίας: ανταλλακτικό από από PET/PE.
μεμβράνη από PE καλυμμένη με λεπτό φύλλο αλουμινίου/PE.

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

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται και τρόπος δράσης:**
Απωθητικό κουνουπιών (όλα τα είδη, συμπεριλαμβανομένου και του κουνουπιού τίγρης) σκνιπών.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Το Varona Wristband αποτελείται από το ανταλλακτικό που περιέχει το υγρό σκεύασμα που εκλύεται στο χώρο μέσω ημι-διαπερατής εύκαμπτης μεμβράνης και ένα πλαστικό βραχιόλι ή κλιπ, στο οποίο εισάγεται και ανάλογα φοριέται στον καρπό ή τον αστράγαλο ή αναρτάται ή τοποθετείται σε σημείο της ένδυσης.
Κρατήστε το βραχιόλι ή το πλαστικό στήριγμα με το ένα χέρι και με το άλλο ανοίξτε το κάλυμμα που βρίσκεται στο κάτω μέρος της ειδικής στρογγυλής υποδοχής του βραχιολιού
Τοποθετήστε το ανταλλακτικό στην κατάλληλα διαμορφωμένη θήκη, με την επιφάνεια που φέρει το φύλλο αλουμινίου προς τα κάτω και κλείστε καλά το κάλυμμα.
Κρατώντας το βραχιόλι με το ένα χέρι, με το άλλο αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου, τραβώντας το γλωσσίδιό του τελείως προς τα έξω. Το προϊόν έχει τώρα ενεργοποιηθεί.

Χάρη στο σχεδιασμό του ανταλλακτικού, ο χρήστης δεν έρχεται σε επαφή με το δραστικό συστατικό κατά το χειρισμό του .

Το υγρό περιεχόμενο του ανταλλακτικού είναι ορατό, ώστε ο χρήστης να αντιλαμβάνεται πότε απαιτείται αλλαγή του.

Η διάρκεια δράσης του ανταλλακτικού ανάλογα με το περιεχόμενό του, είναι :

Περιεχόμενο	0,7gr	0,9gr	1gr	1,3gr
διάρκεια	15 ημέρες	20 ημέρες	22 ημέρες	30 ημέρες

Η διάρκεια δράσης του προϊόντος επηρεάζεται από τη θερμοκρασία και υγρασία του περιβάλλοντος.

Η εφαρμογή στα παιδιά γίνεται υπό την επίβλεψη ενήλικα.

14. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Καρπός χεριού, αστράγαλος, λαιμός, σημεία ένδυσης κ.α.	Κουνούπια, σκνίπες	1 ανταλλακτικό/ άτομο για χώρο 1-2 κ.μ.	Τους καλοκαιρινούς μήνες.

15. Συνδιαστικότητα: -

Επισήμανση του σκευάσματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

16. Εικονογράμματα κινδύνου



17. Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος

Περιέχει: Geraniol, Eucalyptol, Pin-2-(10)-ene, l-Carvone, alpha-pinene, Citral, d-Limonene

18. Δηλώσεις επικινδυνότητας

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

19. Δηλώσεις προφύλαξης

P102 Μακριά από παιδιά

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον

P501 Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς

20. Πρώτες Βοήθειες:

P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλένετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.

Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / επισκεφθείτε γιατρό

P309+P311 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή αδιαθεσίας: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια

Μην ανοίξετε το ανταλλακτικό ακόμα και μετά το τέλος της ενεργού ζωής του

Μην προκαλέσετε βλάβη στην μεμβράνη .

Φυλάξτε τη συσκευασία του προϊόντος μέχρι το τέλος της ζωής του

Αυτό το προϊόν δεν είναι παιγνίδι. Να χρησιμοποιείται με προσοχή και κάτω από γονική επίβλεψη σε παιδιά κάτω των 9 ετών

Κίνδυνος πνιγμονής: Το προϊόν περιέχει μικρά τμήματα. Αν κάποιο τμήμα καταποθεί, ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα

21. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος

Διατηρείται σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου στην αρχική του κλειστή συσκευασία για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

22. Απαγορεύσεις (Α φράσεις):---

Να μη χρησιμοποιείτε σε παιδιά ηλικίας κάτω των τριών (3) ετών

23. 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. Ετικέτα:

α. Να είναι σύμφωνη 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 geraniol που περιέχεται στο Varona Wristband, 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