



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
 Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
 Τηλέφωνο: 210 92 87 209/ 170
 Email: biocides@minagric.gr

Αθήνα, 17/3/2022

Αριθ. Πρωτ. 11852/325987ΠΕ

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) REP INSECT 20% SPORT ACTIVE».

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

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 τα άρθρα 89 παρ.2 και 95 παρ.1.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
3. Τις διατάξεις του ν.721/77 (Α'298/1977) για την έγκριση κυκλοφορίας και τον έλεγχο των γεωργικών φαρμάκων και ειδικότερα το άρθρο 2 αυτού.
4. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α'133) με θέμα «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 παρ. 1.
5. Τη με αριθ. 4616/52519/16-05-2016 (Β'1367) κ.υ.α. με θέμα «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή 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.
6. Τη με αριθ. 132428/29-9-2009 (Β' 2110) ΚΥΑ με θέμα «Καθορισμός 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».
7. Την με αριθ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού "Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου

Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση” (Β’4612).

8. Την με αριθ. πρωτ. 10550/279100/07-10-2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, τα με αριθ. πρωτ. 9516/263435/27-9-2021, 10088/278708/08-10-2021, 10626/294250/22-10-2021 και 1214/37107/11-02-2022 συμπληρωματικά και το με αριθ. πρωτ. 11851/325987/18-11-2021 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

9. Το με αρ. πρωτ. ΕΜΠ 3155 π.ε./14-02-2022 έγγραφο του Μ.Φ.Ι με θέμα «Τοξικολογικός έλεγχος του βιοκτόνου σκευάσματος (ΤΠ19) **REP INSECT 20% SPORT ACTIVE**, στο πλαίσιο της αξιολόγησης του ως προς την εφαρμογή, σύμφωνα με την υπ’Αρ. Πρωτ. 132428/29.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2110/Β’/29.09.2009) ».

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0425** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** REP INSECT 20% SPORT ACTIVE.
2. **Μορφή:** Γαλάκτωμα.
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized 20% β/β
βοηθ.ουσίες 80 % β/β.
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:100%.
5. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine International Ltd, UK (κατά αρθ. 95 ΚΑΝ 528/2012: Citrefine EU LTD, Ιρλανδία).
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** MedPest Consultancy Office, 25^{ης} Μαρτίου 29, Τ.Θ. 763, Ντράφι-Πικέρμι, Αθήνα.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Copyr S.p.A., Via Giorgio Stephenson 73, 20157, Μιλάνο, Ιταλία.
8. **Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:** Pharmamillennium s.r.l., Ιταλία.
9. **Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:** Pharmamillennium s.r.l., Ιταλία.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος - Υλικό:** Φιάλη HDPE των 100, 150, 200 ή 250 mL, με αντλία ψεκασμού.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχουν οι φράσεις:

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

«Να μη χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών.»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό κουνουπιών (*Aedes albopictus* (*Stegomyia albopicta*), *Culex quinquefasciatus*, *Anopheles aquasalis*), σκνιπών/κροτώνων και τσιμπουριών.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκάστε σε όρθια θέση ομοιόμορφα στο εκτεθειμένο δέρμα 1mL/600cm² (7-8 ψεκασμούς ανά πύλη του χεριού). Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών η εφαρμογή **θα πρέπει να γίνεται από ενήλικα. Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών.** Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών θα πρέπει να πλένουν καλά τα χέρια μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Μην καταπίνετε. **Να εφαρμόζεται ΜΟΝΟ μία (1) φορά την ημέρα σε βρέφη ηλικίας 6-12 μηνών, νήπια ηλικίας 1-2 ετών, παιδιά ηλικίας 2-11 ετών, παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών και ενήλικες. Να μη χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών.** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 30°C.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Εξωτερική χρήση σε εκτεθειμένο δέρμα. Παιδιά άνω των 6 μηνών και ενήλικες.	Κουνούπια - <i>Aedes albopictus</i> (<i>Stegomyia albopicta</i>) - <i>Culex quinquefasciatus</i> - <i>Anopheles aquasalis</i> Σκνίπες/κρότνες Τσιμπούρια	7-8 ψεκασμούς ανά πύλη του χεριού (1mL/600cm ²) για προστασία: - από τσιμπούρια για έως 3 ώρες - από κουνούπια για έως 8 ώρες - από σκνίπες για έως 5 ώρες. 1 φορά ημερησίως.	Κατά τους πιο ζεστούς μήνες του έτους οπότε και αναμένεται προσβολή από κουνούπια.

14. Εικονογράμματα κινδύνου**15. Προειδοποιητική λέξη : ΚΙΝΔΥΝΟΣ****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας**

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

EUΗ208 Περιέχει citronella, citronellol, eucalyptol, limonene e linalolo. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

17. Δηλώσεις προφύλαξης**P102** Μακριά από παιδιά.**P210** Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.**P260** Μην αναπνέετε ατμούς/εκνεφώματα.**P271** Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.**P501** Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς / εθνικούς κανονισμούς.*(φράσεις που παραπέμπουν σε πρώτες βοήθειες)***P305+P351+P338** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.**P337+P313** Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.**P301+P310** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.**P314** Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.****19. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος- συνθήκες αποθήκευσης:**

Στην αρχική κλειστή του συσκευασία σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο μακριά από θερμότητα, σπίθες και ανοιχτές φλόγες διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. Καταστήματα πώλησης: --**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. Με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα έγκριση ισχύει:

A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία *Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized* που περιέχεται στο **REP INSECT 20% SPORT ACTIVE, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής τους που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.**

Β) 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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

Κοινοποίηση:

1. MedPest Consultancy Office, 25^{ης} Μαρτίου 29, Τ.Θ. 763, Ντράφι-Πικέρμι, Αθήνα.
2. ΕΔ: Τμήμα Γ3.