



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 72 41-7166
Email: biocides@minagric.gr

**Αθήνα, 16-04-2021
Αριθ. πρωτ.: 3938/106132**

**ΠΡΟΣ: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ,
14ο χλμ. Εθν. Οδού,
145 64 Κ. Κηφισιά**

**ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της άδειας διάθεσης
στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ19
απωθητικό) σκευάσματος REPEL BY
UNI-PHARMA SPRAY ως προς την
ημερομηνία λήξης της άδειας.»**

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον κανονισμό (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 συγκεκριμένα τα άρθρα 17(7).
2. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2013 σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
3. Το άρθρ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
4. Τις διατάξεις της κ.υ.α. 4616/52519 (Β' 1367/16-5-2016) «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».
5. Τη με αριθ. πρωτ. **7263/174132/23-12-2019** απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε άδεια διάθεσης στην αγορά για το βιοκτόνο (απωθητικό) **REPEL BY UNI-PHARMA SPRAY**.
6. Τις διατάξεις του ν. 4622/Α'133/2019 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.
7. Το άρθρ. 87 του ν. 3528/Α'26/2007 με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.

8. Τη με αριθ. 1881/286212 (Β' 4612/19-10-2020) Υ.Α. μεταβίβασης 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.
9. Την κατευθυντήρια οδηγία **CA-Sept14-Doc.5.7.-Final** σχετικά με τη νομοθεσία των βιοκτόνων προϊόντων.

Αποφασίζουμε

- I. Τροποποιούμε την άδεια διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ19-0331 (R4BP3 ASSET NO: GR-0022047-0000)** που χορηγήθηκε με τη με αριθ. πρωτ. **11272/300100/10-12-2020** απόφασή μας, όπως ισχύει, για το βιοκτόνο (απωθητικό) **REPEL BY UNI-PHARMA SPRAY**, ως προς την **ημερομηνία λήξης** της άδειας και ειδικότερα το σημείο **IV** της άδειας διάθεσης στην αγορά και το σημείο **1.2** της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ως παρακάτω:

Σημεία της άδειας διάθεσης στην αγορά που τροποποιούνται:

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **16-05-2027**.
- β. Πριν τη λήξη της παρούσας έγκρισης, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014.
- γ. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- δ. Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

Σημεία της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος που τροποποιούνται:

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ,
	Διεύθυνση	14ο χλμ. Εθν. Οδού, 145 64, Κ. Κηφισιά
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ19-0331	
Ημερομηνία έκδοσης	23-12-2019	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	16-05-2027	

- II. Το κείμενο της ετικέτας να είναι σύμφωνο με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.
- III. Ως προς τα λοιπά στοιχεία ισχύει η με αριθ. πρωτ. **11272/300100/10-12-2020** απόφασή μας, όπως ισχύει.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής
Δ/σης Γεωργίας»**

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ