



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα, 25-08-2021  
Αριθ. πρωτ.: 2339/68224**

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
Τηλέφωνο: 210 928 72 41-9287166  
Email: [biocides@minagric.gr](mailto:biocides@minagric.gr)

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην  
αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ19,  
απωθητικό) σκευάσματος MOUSKITO  
TROPICAL ROLLER.»**

**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 33 και 19(5).
2. Τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2008, «για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Το άρθ. 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. με αριθ. 4616/52519 (Β' 1367/16-05-2016) «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. Τις διατάξεις του Π.Δ. 31/2011 (Α'81/13-4-2011) «Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του π.δ 205/2001 (Α' 160) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2010/50/ΕΕ, 2010/51/ΕΕ, 2010/71/ΕΕ, 2010/72/ΕΕ, 2010/74/ΕΕ της Επιτροπής σύμφωνα με το οποίο καταχωρήθηκε

στα Παραρτήματα Ι και ΙΑ του Π.Δ. 205/2001 η δραστική ουσία Ν, Ν-διαίθυλο-μ-τολουαμίδιο (DEET).

6. Την άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος **MOUSKITO TROPICAL ROLLER** που έλαβε στο Βέλγιο με αριθμό **R4BP3 ASSET No: BE-0006741-0000**, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 29 και 19(5) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
7. 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.
8. Το άρθρ. 87 του ν. 3528/2007 (Α'26) με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
9. 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.
10. Την αριθ. **BC-ΧΑ060654-40** αίτηση στο μητρώο βιοκτόνων (R4BP3) της ενδιαφερόμενης εταιρείας, καθώς και τις με αριθ. πρωτ. 13820/353104/17-12-2020 και 2339/68224/09-03-2021 αιτήσεις συμπληρωματικών στοιχείων.

### **Αποφασίζουμε**

- I. Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ19-0407 (R4BP3 ASSET No GR-0026131-0000)** στο βιοκτόνο (απρωθητικό) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** MOUSKITO TROPICAL ROLLER
2. **Μορφή:** AL - Κάθε άλλο υγρό
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** N,N-Diethyl-m-toluamide (DEET) 50%  
Βοηθητικές ουσίες: 50% β/β
4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 98,0%
5. **Παρασκευαστής της δ.ο:** α) Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus LLC (United States)),  
Βέλγιο  
β) Clariant Produkte GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States)), Γερμανία
6. **Κάτοχος της έγκρισης :** Laboratoria Qualiphar N.V./S.A., Rijksweg 9, 2880, Bornem, Βέλγιο
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος :** Cosmade BVBA, Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg, Βέλγιο
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος :** Belcofill BVBA, Βέλγιο  
**Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Belcofill BVBA, Βέλγιο

II. Εγκρίνουμε την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, όπως αυτή επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης απόφασης

### III. Καταστάματα πώλησης

---

### IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **31-07-2024**.

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.

### V. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή/ και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
4. Η ετικέτα θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσας απόφασης.

Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 8 και 9 της κ.υ.α. με αριθ. 4616/52519 (Β' 1367/16-05-2016).

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης  
Γεωργιάς»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝ.: Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.  
Rijksweg 9, 2880, Bornem,  
Βέλγιο

## **Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος**

### **ΜΟΥΣΚΙΤΟ ΤΡΟΠΙΚΑΛ ΡΟΛΛΕΡ**

*Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες*

**1. Διοικητικές πληροφορίες****1.1 Εμπορική ονομασία του προϊόντος**

<b>Εμπορική ονομασία</b>	Χώρα (κατά περίπτωση)
MOUSKITO TROPICAL ROLLER	Ελλάδα

**1.2 Κάτοχος της άδειας**

<b>Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας</b>	<b>Όνομα</b>	Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.
	<b>Διεύθυνση</b>	Rijksweg 9, 2880, Bornem, Βέλγιο
<b>Αριθμός άδειας</b>	<b>ΤΠ19-0407</b>	
<b>Ημερομηνία έκδοσης</b>	<b>25-08-2021</b>	
<b>Ημερομηνία λήξης έγκρισης</b>	<b>31-07-2024</b>	

**1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος**

<b>Όνομα παρασκευαστή</b>	Cosmade BVBA
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg Βέλγιο
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Belcofill BVBA Impulsstraat 7 2220 Heist-op-den-Berg Βέλγιο

**1.4 Παρασκευαστής (ές) της (των) δραστικής (ών) ουσίας (ιών)**

<b>Δραστική ουσία</b>	N,N-Diethyl-m-toluamide (DEET)
<b>Όνομα παρασκευαστή</b>	Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus LLC (United States))
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Havenlaan 86c 204 1000 Βρυξέλλες Βέλγιο
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	High Point Road 2110 US-27403-2642 Greensboro, North Carolina Ηνωμένες Πολιτείες

<b>Δραστική ουσία</b>	N,N-Diethyl-m-toluamide (DEET)
<b>Όνομα παρασκευαστή</b>	Clariant Produkte GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States))
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Brüningstraße 50 65929 Frankfurt am Main, Γερμανία
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Brüningstraße 50 65929 Frankfurt am Main, Γερμανία

## 2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος

### 2.1 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για την σύνθεση του προϊόντος


Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Δράση	CAS number	EC number	Περιεκτικότητα (%)
N,N-δισυλο-μτολουαμίδιο (DEET)	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική ουσία	134-62-3	205-149-7	50%

### 2.2 Τύπος σκευάσματος

AL - Κάθε άλλο υγρό

## 3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

Ταξινόμηση και επισήμανση του προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008

Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p><b>H302</b> Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.</p> <p><b>H319</b> Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό</p> <p><b>H412</b> Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p>
Δηλώσεις προφύλαξης	<p><b>P102</b> Μακριά από παιδιά.</p> <p><b>P264</b> Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.</p> <p><b>P270</b> Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p><b>P273</b> Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.</p> <p><b>P301+P312</b> ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.</p> <p><b>P330</b> Ξεπλύνετε το στόμα.</p> <p><b>P305+P351+P338</b> 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.</p> <p><b>P310</b> Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.</p> <p><b>P501</b> Διάθεση του περιέκτη σε σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.</p>
Σημείωση	

## 4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση #1 Εντομοαπωθητικό προϊόν

<b>Τύπος προϊόντος</b>	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά
<b>Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης</b>	Απωθητικό προϊόν το οποίο προσφέρει στους ανθρώπους προστασία ενάντια στα ιπτάμενα έντομα, όπως κουνούπια, και μύγες. Εφαρμογή σε ακάλυπτο δέρμα.
<b>Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Μύγες: Muscidae-Μύγες των στάβλων Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία έντομα</li> <li>• Κουνούπια: Culicidae: <i>Culex</i> sp., <i>Aedes</i> sp. <i>Anopheles</i> sp. Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία άτομα</li> </ul>
<b>Πεδίο εφαρμογής</b>	Σε εξωτερικούς ή καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους
<b>Μέθοδος (οι) εφαρμογής</b>	Επάλειψη  Φιάλη με ρολό για απευθείας εφαρμογή σε ακάλυπτο δέρμα.
<b>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</b>	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: Ενήλικες- 2 εφαρμογές ανά ημέρα Παιδιά από 2 έως 12 ετών: 2 εφαρμογές ανά ημέρα. Όχι κατάλληλο για παιδιά κάτω των 12 ετών.  Το προϊόν, εφαρμόζοντας στο δέρμα μία δόση 1 g ανά 600 cm <sup>2</sup> , προσφέρει προστασία για 9 ώρες ενάντια στα κουνούπια και για 8 ώρες ενάντια στις μύγες στις τροπικές περιοχές.  Δόση ανά εφαρμογή: Ενήλικες: 15,2 g Παιδιά από 6 έως 12 ετών: 8,5 g Παιδιά από 2 έως 6 ετών: 6,2 g
<b>Κατηγορία (ες) χρηστών</b>	Ευρύ κοινό (Μη επαγγελματίες χρήστες)
<b>Μέγεθος και είδος συσκευασίας</b>	Φιάλη από πολυπροπυλένιο, 75 ml

## 5. Οδηγίες για τη χρήση

### 5.1 Οδηγίες χρήσης

Ενήλικες και παιδιά από 2 έως 12 ετών: μέγιστο όριο 2 εφαρμογών ανά ημέρα. Δεν είναι κατάλληλο για παιδιά κάτω των 2 ετών.

Εφαρμόστε το προϊόν σε ακάλυπτο δέρμα. Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα στο δέρμα. Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται όταν το δέρμα είναι στεγνό.

Περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά μεταξύ της εφαρμογής μίας στρώσης του προϊόντος και ενός άλλου προϊόντος φροντίδας δέρματος (π.χ. αντηλιακή κρέμα).

Εφαρμόστε εκ νέου έπειτα από σωματική δραστηριότητα ή κολύμβηση, σεβόμενοι τον μέγιστο επιτρεπτό αριθμό εφαρμογών ανά ημέρα.

Το προϊόν προσφέρει προστασία για 9 ώρες ενάντια στα κουνούπια και για 8 ώρες ενάντια στις μύγες σε τροπικές περιοχές.

Η δράση του προϊόντος μειώνεται σε περίπτωση κολύμβησης, έντονης εφίδρωσης και εφαρμογής ανεπαρκούς ποσότητας στο δέρμα.

Αποτελεσματικό ενάντια στα κουνούπια *Anopheles* sp. (φορέας της ελονοσίας). Δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα ενάντια στη μύγα τσε-τσέ (*Glossina* sp.).

## 5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με προσοχή.

Διαβάζετε πάντα την ετικέτα και το φύλλο οδηγιών του προϊόντος πριν τη χρήση.

Δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά <2 ετών.

Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.

Αποφύγετε την εισπνοή ατμών.

Να εφαρμόζεται σε εξωτερικό ή σε καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους.

Να εφαρμόζεται ΜΟΝΟ σε ακάλυπτα μέρη του σώματος, χέρια, βραχίονες, πόδια, πρόσωπο.

Να μην εφαρμόζεται στην περιοχή των οφθαλμών.

Για παιδιά <12 ετών, το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικες.

Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών.

Να μην εφαρμόζεται κάτω από ρούχα.

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το στόμα και τους βλεννογόνους.

Πλύνετε τα χέρια πριν χειριστείτε τρόφιμα.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά, ή κοντά σε επιφάνειες ή σκεύη που ενδέχεται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά. Για να αποφύγετε τη μόλυνση τροφίμων από το προϊόν, αποφύγετε την επαφή των τροφίμων με τα μέρη του σώματος που έχουν υποστεί εφαρμογή με το προϊόν.

Ενήλικες και παιδιά > 2 ετών: 2 εφαρμογές ανά ημέρα (μέγιστο).

## 5.3 Αναλυτικά στοιχεία για τις πιθανές άμεσες ή έμμεσες παρενέργειες και για τις οδηγίες πρώτων βοηθειών καθώς και για έκτακτα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

Σε περίπτωση κατάποσης: ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό. Συμβουλευτείτε το Κέντρο Δηλητηριάσεων για να πληροφορηθείτε εάν συνιστάται η λήψη ενεργού άνθρακα. Συμβουλευτείτε γιατρό, ενδεχομένως να απαιτηθεί νοσηλεία.

Δείξτε τη συσκευασία, την ετικέτα ή το φύλλο οδηγιών.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777**



**5.4 Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.

**5.5 Συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Διάρκεια ζωής: 5 χρόνια.

**6. Άλλες πληροφορίες**

Το προϊόν κυκλοφορεί στην αγορά σε φιάλη των 75 ml. Για αυτόν τον όγκο, μόνο οι επισημάνσεις H302 και H412 είναι υποχρεωτικές. Η επισήμανση με H319 δεν απαιτείται στις συσκευασίες αυτού του μεγέθους