



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

Αθήνα, 19-02-2024
Αριθ. πρωτ.: 12801/359109ΠΕ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 72 41, 7169
Email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ19 απωθητικό) σκευάσματος CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50%»

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 19, 32 και 33.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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 άρθρ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
4. 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».
5. Την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/2146 της επιτροπής της 3ης Δεκεμβρίου 2021 για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης του Ν,Ν-δισουλφο-μ-τολουαμιδίου για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19.
6. Την έγκριση του προϊόντος αναφοράς **CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50% (R4BP3 ASSET No NL-0009273-0000)** που έλαβε χώρα στην Ολλανδία ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 29 και 17(7) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
7. 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.

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 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας (**R4BP3 CASE No BC-MC088543-40**) για την έγκριση του βιοκτόνου προϊόντος στην Ελλάδα, καθώς επίσης και τις συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρίας με αρ. πρωτ. **11370/320795/19-10-2023** και **12801/359109/22-11-2023**.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0504 (R4BP3 ASSET No GR-0031896-0000)** στο βιοκτόνο (απωθητικό) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικά ονόματα:** CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50%
2. **Μορφή:** Κάθε άλλο υγρό (AL)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** DEET 50% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 50 % β/β
4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 97 %
5. **Παρασκευαστής της δ.ο:** Vertellus Performance Material Inc., ΗΠΑ
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** Primmed BV, Ολλανδία
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Tropenzorg B.V., Ολλανδία
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Niverpack BV, Ολλανδία
Belcofill BV, Βέλγιο
Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: Niverpack BV, Ολλανδία
Belcofill BV, Βέλγιο

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

- III. **Καταστήματα πώλησης:** Δεν ορίζονται.

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **24/12/2024**.
- 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 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367) κ.υ.α..

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

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Primmed BV, De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere Ολλανδία
Ε.Δ.: Τμήμα Γ3

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50%

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
CARE PLUS ANTI INSECT DEET SPRAY 50%	ΕΛΛΑΔΑ

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	Primmed BV
	Διεύθυνση	De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere Ολλανδία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ19-0504	
Ημερομηνία έκδοσης	19-02-2024	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	24-12-2024	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Tropenzorg B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere Ολλανδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Niverpack BV, Artemisweg 111, 8239 DD Lelystad Ολλανδία
	Belcofill BV, Impulsstraat 7, 2220 Heist-op-den-Berg Βέλγιο

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

Δραστική ουσία	N,N-διαιθυλο-μ-τολουαμίδιο
Όνομα παρασκευαστή	Vertellus Performance Material Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες

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	Περιεκτικ ότητα (%)
-------------	---------------------	-------	------------	-----------	------------------------


N,N- διαιθυλο-μ- τολουαμίδιο	N,N-diethyl-m- toluamide	Δραστική Ουσία	134-62-3	205-149-7	50,0
Ethanol	Ethanol	Μη δραστική ουσία	64-17-5	200-578-6	49,999

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

Ταξινόμηση	
Εικονογράμματα κινδύνου	
Δήλωση επικινδυνότητας	<p>H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.</p> <p>H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.</p> <p>H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p>
Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</p> <p>P102: Μακριά από παιδιά.</p> <p>P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε.</p> <p>P260: Μην αναπνέετε εκνεφώματα.</p> <p>P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.</p> <p>P305+P351+P338: 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>P501: Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σε εξουσιοδοτημένη μονάδα και σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.</p>

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση 1: Εκνέφωμα για την απώθηση κουνουπιών και κροτώνων από το ανθρώπινο δέρμα

Τύπος προϊόντος	PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εκνέφωμα για την απώθηση κουνουπιών και κροτώνων.
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Κουνούπια (ακμαία): <ul style="list-style-type: none"> • <i>Culicidae</i> Κρότωνες (ακμαία): <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ixodoidea</i>
Πεδίο εφαρμογής	Να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εσωτερικούς χώρους, μόνο σε καλά αεριζόμενα μέρη, και σε εξωτερικούς χώρους.
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Ψεκασμός για την απώθηση κουνουπιών και κροτώνων από το ανθρώπινο δέρμα.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	<u>Δόση εφαρμογής</u> : Επαλείψτε το προϊόν με φειδώ και προσοχή ομοιόμορφα στο δέρμα, στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. <u>Συχνότητα εφαρμογής</u> : έως και 1 εφαρμογή την ημέρα. <u>Διάρκεια προστασίας</u> : <ul style="list-style-type: none"> • έως 10 ώρες από τα τσιμπήματα των κοινών σπιτικών κουνουπιών και των κουνουπιών <i>Anopheles</i> (φορείς του παρασίτου που μπορεί να προκαλέσει ελονοσία), • έως 9 ώρες από τα τσιμπήματα των κουνουπιών <i>Aedes</i> (φορείς του ιού του κίτρινου πυρετού), • έως 5 ώρες από τα τσιμπήματα των τσιμπουριών (<i>Ixodes</i>). Ο χρόνος της προστασίας από ορισμένα επιθετικά τροπικά είδη τσιμπουριών ενδέχεται να είναι μικρότερος.
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Πλαστικός περιέκτης από HDPE: 8 - 200 ml.

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήσης

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του σκευάσματος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του σκευάσματος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

5. Οδηγίες για τη χρήση**5.1 Οδηγίες χρήσης**

Εφαρμόστε το προϊόν με φειδώ και απλώστε με προσοχή ομοιόμορφα στο δέρμα, στα ακάλυπτα μέρη του σώματος.

Να φοράτε μακρύ παντελόνι και/ή μακρυμάνικη μπλούζα.

Να μη χρησιμοποιείται κάτω από τα ρούχα.

Κατά την εφαρμογή, να διατηρείτε τον περιέκτη σε απόσταση 15 cm τουλάχιστον από το δέρμα. Να μην ψεκάσετε απευθείας στο πρόσωπο.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του προϊόντος με αντηλιακό, εφαρμόστε πρώτα το αντηλιακό και εφαρμόστε το προϊόν μετά από 30 λεπτά.

Για να προστατέψετε το πρόσωπό σας από τσιμπήματα, ψεκάστε το προϊόν πρώτα στις παλάμες σας και ακολούθως επαλείψτε το πρόσωπο.

Περιορισμοί και προειδοποιήσεις:

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από μια φορά την ημέρα.

Να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους, τη μύτη, τα χείλη και το κατεστραμμένο δέρμα.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μέρη όπου λόγω της κάμψης των αρθρώσεων, οι συχνές κάμψεις του δέρματος είναι φυσιολογικές, επομένως ως παράδειγμα, μην το χρησιμοποιείτε στις κοιλότητες των γονάτων και στις κοιλότητες των αγκώνων.

Κατά τη χρήση, κρατήστε τον περιέκτη σε απόσταση τουλάχιστον 15 εκατοστά από το δέρμα.

Να αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τρόφιμα.

Να πλένετε τα χέρια σας καλά με νερό και σαπούνι πριν φάτε ή πιείτε.

Η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ευπαθείς ομάδες, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Πλύνετε το επεξεργασμένο δέρμα όταν η προστασία από τα κουνούπια ή τα τσιμπούρια δεν είναι πλέον απαραίτητη ή εάν παρουσιαστεί ερεθισμός.

Να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εσωτερικούς χώρους, μόνο σε καλά αεριζόμενα μέρη, και σε εξωτερικούς χώρους.

Να αποφεύγετε την επαφή με συνθετικά αντικείμενα (μεταξύ άλλων σκελετούς γυαλιών), συνθετικά- / δερμάτινα ενδύματα και επεξεργασμένες επιφάνειες.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνων

—

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

Εισπνοή: Μετακινήστε τον πάσχοντα στον καθαρό αέρα και τοποθετήστε τον σε κατάλληλη θέση για άνετη αναπνοή. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν το άτομο δεν αισθάνεται καλά.

Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά και αφαιρέστε τους φακούς επαφής, αν είναι δυνατόν. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Κατάποση: Ξεπλύνετε το στόμα με ένα ή δύο ποτήρια νερό και με το δάχτυλο στο λαιμό προκαλέστε εμετό. Να μην προκαλείτε εμετό ή βάλτε κάτι στο στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό εάν το άτομο δεν αισθάνεται καλά.

Επαφή με ανοιχτές πληγές: Ξεπλύνετε με αρκετό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

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

Να μην επαναχρησιμοποιείτε τον περιέκτη για άλλες εφαρμογές. Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν, τη συσκευασία του και όλα τα άλλα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

Διάρκεια ζωής: 5 χρόνια στον αρχικό περιέκτη.

6. Άλλες πληροφορίες

-