

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 16-08-2019
Αριθ. πρωτ.: 6277/145643

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Email: biocides@minagric.gr

ΠΡΟΣ: Beaphar BV
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte Ολλανδία

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά του
βιοκτόνου (απωθητικού)
σκευάσματος MECDEET SOLUTION**

ΑΠΟΦΑΣΗ**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

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(5) και 34.
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. Τις διατάξεις της ΚΥΑ 4616/52519 (ΦΕΚ 1367/Β/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».
4. Τις διατάξεις του Π.Δ. 31/2011 (ΦΕΚ 81/Α'/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).
5. Την έγκριση του προϊόντος αναφοράς (R4BP3 ASSET No **FR-0012818-0000**) που έλαβε χώρα στη Γαλλία ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 19(5) και 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
 6. Τη με αριθ. 619/46787 (Β' 988/22-03-2019) Απόφαση του Υπουργού και Υφυπουργών ΥΠΑΑΤ «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού», «με εντολή Υφυπουργού» ή «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού», κατά περίπτωση, στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων», όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» στο ΦΕΚ Β' αριθ. 1241/12-04-2019 και τροποποιήθηκε με την με αριθ. 1679/153682 (Β' 2701/02-07-2019) κ.υ.α..
 7. Την αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας (R4BP3 CASE No BC-HM018932-34) για την έγκριση του βιοκτόνου προϊόντος στην Ελλάδα, καθώς επίσης και την συμπληρωματική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας με αρ. πρωτ. 6277/145643/19-6-2019 (R4BP3 communication number: NMP-C-1395557-96-00/F).

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0316** στο βιοκτόνο (απωθητικό) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Εμπορικά ονόματα: MECDEET SOLUTION

2. Μορφή: Μικρογαλάκτωμα (ΜΕ)

3. Εγγυημένη σύνθεση: Ν,Ν-διαίθυλο-μ-τολουαμίδιο (DEET) 19 % β/β
βοηθητικές ουσίες: 81 % β/β

4. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:
97 %

5. Παρασκευαστής των δ.ο: Vertellus Performance Materials Inc., Η.Π.Α.

6. Κάτοχος της έγκρισης: Beaphar BV, Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Ολλανδία

7. Παρασκευαστής του σκευάσματος: Beaphar BV (Ολλανδία)

8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: Beaphar BV (Ολλανδία)

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: Beaphar BV (Ολλανδία)

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 **24/04/2028**.
- 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 ΚΥΑ 4616/52519 (ΦΕΚ 1367/Β/16-5-2016).

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ κ.α.α

Δρ. Δ. ΓΚΙΛΠΑΘΗ

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

MECDEET SOLUTION

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
MECDEET SOLUTION	ΕΛΛΑΔΑ

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	Beaphar BV
	Διεύθυνση	Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte Ολλανδία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ19-0316	
Ημερομηνία έκδοσης	16/08/2019	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	24/04/2028	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Beaphar BV
Διεύθυνση παρασκευαστή	Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte Ολλανδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Beaphar BV (site OLW) Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte Ολλανδία

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

Δραστική ουσία	N,N-διαιθυλο-μ-τολουαμίδιο
Όνομα παρασκευαστή	Vertellus Performance Materials 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	Περιεκτικότητα (%)
N,N-διαιθυλο-μ-	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική Ουσία	134-62-3	205-149-7	19.0

τολουαμίδιο					
-------------	--	--	--	--	--

2.2 Τύπος σκευάσματος

ΜΕ - Μικρογαλάκτωμα

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Εικονογράμματα κινδύνου	---
Προειδοποιητική λέξη	---
Δήλωση επικινδυνότητας	---
Δηλώσεις προφύλαξης	---
Παρατήρηση	---

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση # 1 – Εφαρμογή στο ανθρώπινο δέρμα από μη επαγγελματίες χρήστες (ευρύ κοινό)

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και Προσελκυστικά
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Κρότωναες <i>Ixodes ricinus</i> (κοινώς τσιμπούρια)
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί – Εξωτερικοί χώροι

Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Ψεκασμός.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	<p><u>Δόση εφαρμογής:</u> 1,67 mL/cm² επιφάνειας σώματος</p> <p>Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής αναφέρονται στην παράγραφο οδηγίες χρήσης.</p> <p><u>Χρόνος προστασίας:</u> 5 ώρες</p> <p><u>Συχνότητα εφαρμογής:</u> Ενήλικες και παιδιά (μεταξύ 6-11 ετών): Μία φορά την ημέρα.</p>
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες)
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλη με αντλία από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με διανομέα ψεκασμού 125 mL, 200 mL.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

- Πριν από τη χρήση πάντοτε να διαβάσετε την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και να ακολουθείτε όλες τις οδηγίες χρήσης.
- Να τηρείτε τις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.
- Σε περίπτωση που η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική, ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνει τον κάτοχο της έγκρισης.
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του προϊόντος με αντηλιακό, εφαρμόστε πρώτα το αντηλιακό και εφαρμόστε το προϊόν μετά από 20 λεπτά.
- Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος μαζί με άλλα απωθητικά προϊόντα.
- Ο χρόνος προστασίας είναι ενδεικτικός. Οι περιβαλλοντικοί παράγοντες (π.χ. υψηλή θερμοκρασία, ταχύτητα ανέμου) μπορούν να τον τροποποιήσουν.
- Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε τροπικές περιοχές.
- Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.
- Ψεκάστε πρώτα τις παλάμες σας με την απαιτούμενη ποσότητα του προϊόντος και ακολουθώντας επαλείψτε ομοιόμορφα στην περιοχή του σώματος που θέλετε να προστατέψετε, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα. Η εφαρμογή σε παιδιά θα πρέπει να γίνεται πάντοτε από ενήλικα.
- Να μη χρησιμοποιείται κάτω από ρούχα.

-Παιδιά 6 έως 11 ετών: Εφαρμόστε 4 ψεκασμούς σε κάθε βραχίονα, 6 ψεκασμούς σε κάθε πόδι, 5 στο πρόσωπο και τον λαιμό, μία φορά την ημέρα.

-Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: Εφαρμόστε 8 ψεκασμούς σε κάθε βραχίονα, 12 ψεκασμούς σε κάθε πόδι, 10 στο πρόσωπο και τον λαιμό, 4 σε κάθε χέρι, μία φορά την ημέρα.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνων

-Να μην εφαρμόζετε το προϊόν περισσότερες από μία φορά την ημέρα.

- Να εφαρμόζεται μόνο στο κεφάλι, στους βραχίονες, στα χέρια, στις κνήμες.

-Καλύψτε με ρούχα τα μέρη του σώματος που δεν είναι επαλειμμένα.

-Για παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: Το απωθητικό πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικες.

-Να μην εφαρμόζεται στα χέρια των παιδιών.

-Να πλένετε τα χέρια σας πριν από την επαφή με τρόφιμα.

- Να μην εφαρμόζεται απευθείας πάνω ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά, ή σε επιφάνειες ή σκεύη που είναι πιθανό να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές και ποτά.

-Για την πρόληψη της μόλυνσης των τροφίμων, να αποφεύγεται η επαφή του επαλειμμένου δέρματος με τρόφιμα.

-Να διατηρείται μακριά από παιδιά. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε ζώα/κατοικίδια.

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

-Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, ανασηκώνοντας ανά διαστήματα τα άνω και κάτω βλέφαρα. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε με ζεστό νερό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός ή προβλήματα όρασης, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

-Επαφή με το δέρμα: Σε περίπτωση δερματικής αντίδρασης, επικοινωνήστε με έναν ειδικό στην αντιμετώπιση δηλητηριάσεων. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

-Εισπνοή μεγάλης ποσότητας: Αφήστε τον πάσχοντα να ξεκουραστεί σε ημικαθιστή θέση. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

- Επαφή με το στόμα: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων ή/και σε περίπτωση επαφής του στόματος με μεγάλες ποσότητες, επικοινωνήστε αμέσως με έναν ειδικό στην αντιμετώπιση δηλητηριάσεων.

- Μη χορηγείτε υγρά και μην προκαλείτε έμετο σε περίπτωση διαταραχής της συνείδησης.

Τοποθετήστε τον πάσχοντα σε θέση ανάληψης και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

-Να έχετε διαθέσιμο τον περιέκτη ή την επισήμανση.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων 210 77 93 777

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

-Μην απορρίπτετε το προϊόν στο έδαφος, σε υδάτινους όγκους, σε σωληνώσεις αποχετευτικού δικτύου (νεροχύτη, τουαλέτα, κλπ) ούτε στις αποχετεύσεις.

-Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση της συσκευασίας.

- Απορρίπτετε 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

-Να φυλάσσεται μακριά από παγετό.

-Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C.

-Διάρκεια ζωής: 2 έτη

6. Άλλες πληροφορίες

-Με δεδομένη τη σημασία της δραστικής ουσίας στον έλεγχο φορέων ασθενειών, ο κάτοχος της άδειας οφείλει να παρακολουθεί την επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με τη δραστική ουσία DEET. Τα αποτελέσματα της σχετικής αξιολόγησης θα πρέπει να υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές (ΑΑ) ή σε άλλα αρμόδια όργανα για τη διαχείριση της ανθεκτικότητας ανά 5 έτη.

-Η σταθερότητα του γαλακτώματος πριν και μετά από μακροχρόνια αποθήκευση πρέπει να κατατεθεί στο ΚΜ αναφοράς εντός 2 ετών από την έγκριση του προϊόντος στο ΚΜ αναφοράς.

-Η σταθερότητα του γαλακτώματος πριν και μετά από αποθήκευση σε υψηλές θερμοκρασίες (accelerated storage) πρέπει να κατατεθεί στο ΚΜ αναφοράς εντός 2 ετών από την έγκριση του προϊόντος στο ΚΜ αναφοράς.