



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

Αθήνα 3-5-2018

Αριθ.Πρωτ.:3392/47735

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
TELEFAX: 210 9212 090
Πληροφορίες : Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287249

ΠΡΟΣ: VICAN N.
ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ Α.Ε.
Ερμού 1,
144 52 Μεταμόρφωση

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) CER'8 junior
Microcapsules Patch**

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

Έχοντας υπόψη :

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. Τη με αριθ. 132428 ΚΥΑ (ΦΕΚ /2110/Β/29-9-2009) 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».
3. Τη με αριθ. 4616/52519 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1367/Β/16-05-2016) 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».
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
5. Τη με αριθ. πρωτ. 12367/119603/10-11-2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, τη με αριθ. πρωτ. 12939/125551/24-11-2017 κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων και το με αριθ. πρωτ. 3392/47735 /28-3-2018 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0281** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** CER'8 junior Microcapsules Patch
2. **Μορφή:** Προϊόν που απελευθερώνει ατμούς (VP)
3. **Εγγυημένη σύνθεση** eucalyptus citriodora oil hydrated, cyclized 2,2 % β/β
βοηθ. ουσίες 97,8 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100%.
5. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine International LTD, Ηνωμένο βασίλειο.
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** VICAN N. ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ Α.Ε.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Larus Pharma s.r.l.,Italy.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Larus Pharma s.r.l.,Italy.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος -Υλικό:** Η μάζα του επιθέματος από Non Woven υλικό είναι 0,41g και είναι εμποτισμένο με 60mg μικροκάψουλες. Τα τσιρότα είναι επικολλημένα στην λεία επίπεδη επιφάνεια χαρτιού για να διατηρείται η κόλλα και να αποκολλούνται εύκολα. Τα τσιρότα είναι κλεισμένα αεροστεγώς σε φακελάκι. Χάρτινη εξωτερική συσκευασία που περιέχει 1 ή 2 ή 3 ή 4 ή 5 ή 6 καρτέλες. Η κάθε καρτέλα περιέχει 6 ή 12 ή 18 ή 24 τσιρότα.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:

«ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό κουνουπιών (συμπεριλαμβανομένου και του ασιατικού κουνουπιού τίγρης) και σκνιπών.

12. Τρόπος εφαρμογής:

- Ανοίξτε την συσκευασία σχίζοντας το φακελάκι. Κόψτε ένα αυτοκόλλητο.
- Πιέστε στο κέντρο της επιφάνειας του τσιρότου με το δάκτυλο ώστε να σπάσουν οι μικροκάψουλες, να γίνει η διάχυση του δραστικού μίγματος στο τσιρότο και να ξεκινήσει η απωθητική δράση.
- Ξεκollήστε το τσιρότο από το χαρτί και κολλήστε το στο σημείο που θα γίνει η προστασία.
- Μετά την εφαρμογή πλύνετε τα χέρια σας.
- Αφαιρέστε το τσιρότο μετά το πέρας της εφαρμογής.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ρούχα, διάφορα σημεία του χώρου (τοιχος, κούνια, καροτσάκι, κρεβάτι, καρέκλα κλπ.)	Κουνούπια (συμπεριλαμβανομένου του «ασιατικού κουνουπιού τίγρης»), σκνίπες	1 επίθεμα /m ³ για προστασία έως 6 ώρες	Τους καλοκαιρινούς μήνες

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**14. Εικονογράμματα κινδύνου:****15. Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΣΟΧΗ****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:-****H315** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος**H317** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση**H319** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό**H411** Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις**17. Δηλώσεις προφύλαξης****P101** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.**P102** Μακριά από παιδιά**P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.**18. Πρώτες Βοήθειες:****P302+P352** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.**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.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777****19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου και σε μέρος δροσερό και ξηρό διατηρείτε σταθερό, για πέντε (5) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. Καταστήματα πώλησης: -

Επιτρέπεται η πώληση του και από καταστήματα τροφίμων και φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια, προθήκες κλπ.) μαζί με απορρυπαντικά αλλά μακριά από τρόφιμα, καλλυντικά και φάρμακα.

II. Κείμενο Ετικέτας:

- α.** Να είναι σύμφωνο 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 **CER'8 junior Microcapsules Patch**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

B) 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Γ. ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ