



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
& ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Αθήνα, 23-03-2016

Αριθ. Πρωτ.: 9257/104454πε

**Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 9212 090
Πληροφορίες: Κ. Μητσοπούλου, Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287165, 210 9287249**

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

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

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

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 το άρθρο 89 παρ.2.
2. Τη με αριθ. 132428/7.9.2009 (ΦΕΚ Β'/2110/29-9-2009) Απόφασή μας για τον «καθορισμό 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. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Την από 28-09-2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας
5. Το από 14-10-2015 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0222** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** CER'8 Microcapsules Patch
2. **Μορφή:** Προϊόν που απελευθερώνει ατμούς (VP)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** CitrodioI 2,74 % β/β
βοηθ. ουσίες 97,26 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100%.
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Citrefine International LTD, Ηνωμένο βασίλειο.
β. Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.: BROTHERTON ESSECO Ltd, Ηνωμένο βασίλειο.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** VICAN N. ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ Α.Ε.
β. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην Ελληνική αγορά: ο κάτοχος της έγκρισης.
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:** Η μάζα του επιθέματος είναι 0,35g και είναι εμποτισμένο με 60mg μικροκάψουλες. Τα τσιρότα είναι επικολλημένα στην λεία επίπεδη επιφάνεια χαρτιού για να διατηρείται η κόλλα και να αποκολλούνται εύκολα. Το χαρτί με τα τσιρότα είναι κλεισμένο 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.

Υλικό: Μάζα του επιθέματος από Non Woven
Εξωτερική συσκευασία από χαρτί.

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 τη 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 του προϊόντος.

Ξεκολλήστε 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.	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:-**

- H317** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
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:

- Διατηρείται σε μέρος δροσερό και ξηρό. Διατηρείτε σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, 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 Citrodiol που περιέχεται στο **CER'8 Microcapsules Patch**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 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
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ