



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.: 2341/68230**

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

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (απωθητικό) σκευάσματος ΜΟΥΣΚΙΤΟ ΤΡΟΠΙΚΑΛ SPRAY»

**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^{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 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 (Α81'/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 SPRAY** που έλαβε στο Βέλγιο με αριθμό **R4BP3 ASSET No: BE-0006231-0000**, 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 άρθ. 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-UV060655-99** αίτηση στο μητρώο βιοκτόνων (R4BP3) της ενδιαφερόμενης εταιρείας, καθώς και τις με αριθ. πρωτ. 13819/353103/17-12-2020 και 2341/68230/09-03-2021 αιτήσεις συμπληρωματικών στοιχείων.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά με αριθμό **ΤΠ19-0408 (R4BP3 ASSET No GR-0026134-0000)** στο βιοκτόνο (απρωθητικό) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** MOUSKITO TROPICAL SPRAY
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/νσης
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 TROPICAL SPRAY

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

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

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
MOUSKITO TROPICAL SPRAY	Ελλάδα

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.
	Διεύθυνση	Rijksweg 9, 2880, Bornem, Βέλγιο
Αριθμός άδειας	ΤΠ19-0408	
Ημερομηνία έκδοσης	25-08-2021	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	31-07-2024	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

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

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

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

Δραστική ουσία	N,N-Diethyl-m-toluamide (DEET)
Όνομα παρασκευαστή	Clariant Produkte GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States))
Διεύθυνση παρασκευαστή	Brüningstraße 50 65929 Frankfurt am Main, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	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>H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.</p> <p>H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.</p> <p>H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό</p> <p>H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p>
Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P102 Μακριά από παιδιά.</p> <p>P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε.</p> <p>P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p>P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.</p> <p>P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.</p> <p>P301 + P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.</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 σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.</p>
Σημείωση	

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση #1 Εντομοαπωθητικό προϊόν

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Το προϊόν απωθεί τα κουνούπια, τις μύγες και τα τσιμπούρια και προορίζεται για εφαρμογή σε ακάλυπτο δέρμα.
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Κρότωνες (κοινώς τσιμπούρια) Ixodidae: <i>Hyalomma marginatum</i> Στάδιο ανάπτυξης: Όλα τα στάδια Μύγες Muscidae: <i>Stomoxys calcitrans</i> Στάδιο ανάπτυξης: Όλα τα στάδια Κουνούπια Culicidae : <i>Culex</i> sp., <i>Aedes</i> sp, <i>Anopheles</i> sp.. Στάδιο ανάπτυξης: Όλα τα στάδια
Πεδίο εφαρμογής	Εφαρμογή στο δέρμα
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Ψεκασμός Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών μεταξύ της εφαρμογής του προϊόντος στο δέρμα και ενός άλλου προϊόντος φροντίδας δέρματος (π.χ. αντηλιακή κρέμα). Εφαρμόστε εκ νέου έπειτα από σωματική δραστηριότητα ή κολύμβηση. Για εφαρμογή στο πρόσωπο, ψεκάστε αρχικά το προϊόν στα χέρια και στη συνέχεια εφαρμόστε στο πρόσωπο.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Μέγιστο όριο έως 2 εφαρμογές την ημέρα. Το προϊόν σε τροπικές περιοχές προσφέρει προστασία για 10 ώρες ενάντια στα κουνούπια και για 8 ώρες ενάντια στις μύγες και στα τσιμπούρια. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά από 2 ετών και άνω και σε ενήλικες. Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα. Η διάρκεια προστασίας μειώνεται σε περιπτώσεις έντονης εφίδρωσης, κολύμβησης και ανεπαρκούς εφαρμογής στο δέρμα.
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό (Μη επαγγελματίες χρήστες)

Μέγεθος και είδος συσκευασίας	<p>1. Φιάλη από πολυπροπυλένιο, 100 ml - Φιάλη με σφραγισμένη διάταξη ψεκασμού</p> <p>2. Φιάλη από πολυπροπυλένιο, 75 ml - Φιάλη με διάταξη ψεκασμού</p> <p>3. Φιάλη από πολυπροπυλένιο, 150 ml - Φιάλη με διάταξη ψεκασμού</p>
--------------------------------------	---

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν σε τροπικές περιοχές προσφέρει προστασία για 10 ώρες ενάντια στα κουνούπια και για 8 ώρες ενάντια στις μύγες και στα τσιμπούρια. Αποτελεσματικό ενάντια στα *Anopheles* (φορείς της ελονοσίας).

Δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα ενάντια στη μύγα τσε-τσέ (*Glossina* sp.).

Εφαρμόστε το προϊόν σε ακάλυπτο δέρμα.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Μέγιστο όριο έως 2 εφαρμογές την ημέρα.

Εφαρμόστε το προϊόν σε ακάλυπτο δέρμα.

Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα προϊόντος στο δέρμα.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα.

Θα πρέπει να εξασφαλίζεται διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών μεταξύ της εφαρμογής του προϊόντος στο δέρμα και ενός άλλου προϊόντος φροντίδας δέρματος (π.χ. αντηλιακή κρέμα).

Εφαρμόστε εκ νέου έπειτα από σωματική δραστηριότητα ή κολύμβηση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το στόμα και τους βλεννογόνους.

Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με προσοχή.

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

- Δεν είναι κατάλληλο για παιδιά κάτω των 2 ετών.

-Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά. Αποφύγετε την εισπνοή ατμών του ψεκασμού.

-Εφαρμόστε σε εξωτερικό ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

- Εφαρμόζετε ΜΟΝΟ στα ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλ. βραχίονες, χέρια, πόδια, πέλματα και πρόσωπο. Για εφαρμογή στο πρόσωπο, ψεκάστε πρώτα μια ποσότητα του προϊόντος στην παλάμη του χεριού και απλώστε ακολουθώντας στο δέρμα του προσώπου, αποφεύγοντας την περιοχή των ματιών. Μην εφαρμόζετε στα μάτια ή στην περιοχή των οφθαλμών.

Η εφαρμογή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών θα πρέπει να γίνεται από ενήλικα. Μην το χρησιμοποιείτε στα χέρια των παιδιών. Μην το χρησιμοποιείτε κάτω από ρούχα.

- Πλύνετε τα χέρια πριν χειριστείτε τα τρόφιμα.

- Μην εφαρμόζετε απευθείας κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά, ή κοντά σε επιφάνειες ή σκεύη που ενδέχεται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές και 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.

-Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες κάτω των 0 °C.

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 επαφής με τα μάτια: ξεπλύνετε αμέσως και με άφθονο νερό με διεξοδικά και με προσοχή. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και εφόσον είναι εύκολη η αφαίρεσή τους.

Σε περίπτωση εισπνοής: αναπνεύστε ήρεμα σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση δευτερογενών αναπνευστικών συμπτωμάτων, συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό. Συμβουλευτείτε γιατρό. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων για να πληροφορηθείτε εάν συνιστάται η λήψη εναιωρήματος ενεργού άνθρακα. Ενημερωθείτε επίσης εάν είναι απαραίτητη η νοσηλεία. Δείξτε την ετικέτα, τη συσκευασία και το φύλλο οδηγιών του προϊόντος στον γιατρό.

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: 3 χρόνια.

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες κάτω των 0 °C.

6. Άλλες πληροφορίες

Από την πρώτη αδειοδότηση του προϊόντος, η καθοδήγηση σχετικά με τις Φυσικοχημικές ιδιότητες έχει εξελιχθεί. Στην τελευταία έκδοση, αναφέρεται ότι η μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD) πρέπει να προσδιορίζεται για προϊόντα που προκαλούν έκθεση σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια. Κατά συνέπεια, ζητήθηκαν δεδομένα σχετικά με τη MMAD για καινούρια και παλαιότερα προϊόντα. Αυτά τα δεδομένα θα παρασχεθούν στην επόμενη αίτηση τροποποίησης για αυτό το προϊόν.