



Ο ΠΕΡΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2014
(Ν. 34(I)/2014)

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-ΧΕ053983-24 που υποβλήθηκε για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου **Jungle Formula Strong Original Spray** ως προς:

- τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας και τον παρασκευαστή του σκευάσματος,
- τα εργοστάσια παρασκευής και τα εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος και
- την ταξινόμηση (CLP) και επισήμανση του σκευάσματος,

I. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο Jungle Formula Strong Original Spray με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0035

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

06/11/2014

Ημερομηνία λήξης άδειας:

01/11/2023

2. Κάτοχος της άδειας:

Omega Pharma International n.v.
Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Jungle Formula Strong Original Spray

2. Τύπος Προϊόντων:

ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά

3. Κατηγορία χρηστών:

Για ερασιτεχνική χρήση

4. Μορφή:

AL – Κάθε άλλο υγρό

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:

N, N-diethyl-m-toluamide (DEET) 19,4% β/ο

Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/ο

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

1. Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Γερμανία
2. Medgenix Benelux n.v., Βέλγιο

7. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

1. Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Γερμανία
2. Medgenix Benelux n.v., Βέλγιο

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)

2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:

97%

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

1. Vertellus Performance Materials Inc., Η.Π.Α.
2. Clariant Corporation, Η.Π.Α.

II. Εγκρίνεται η συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, όπως αυτή επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης άδειας.

III. Ανανέωση άδειας / Όροι ανάκλησης άδειας / Προστασία δεδομένων

1. Η παρούσα άδεια ισχύει μέχρι 01/11/2023.

2. Πριν τη λήξη της παρούσης άδειας, 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.

3. Η παρούσα άδεια μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της άδειας δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

4. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

IV. Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας 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 άδεια.
2. Ο κάτοχος της άδειας 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 άδειας του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
4. Η επικέτα 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 παρούσης άδειας.

V. Άλλες πληροφορίες

Ημερομηνία:27/01/2021.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
Jungle Formula Strong Original Spray

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0035

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Jungle Formula Strong Original Spray	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Omega Pharma International n.v.
	Διεύθυνση	Venecoweg 26, 9810, Nazareth, Βέλγιο
Αριθμός άδειας	KY-0035	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	06/11/2014	
Ημερομηνία λήξης άδειας	01/11/2023	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή (I)	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Benzstraße 25 71083 Herrenberg, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Benzstraße 25, 71083 Herrenberg, Γερμανία

Όνομα παρασκευαστή (II)	Medgenix Benelux n.v.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Βέλγιο
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Βέλγιο

1.4. Παρασκευαστής/ές της/των δραστικής/ών ουσίας/ιών

Δραστική ουσία	DEET
Όνομα παρασκευαστή (I)	Vertellus Performance Materials Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro, Η.Π.Α
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro, Η.Π.Α

Δραστική ουσία	DEET
Όνομα παρασκευαστή (II)	Clariant Corporation
Διεύθυνση παρασκευαστή	625 E. Catawba Avenue, Mt Holly NC 28120, Η.Π.Α.
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	625 E. Catawba Avenue, Mt Holly NC 28120, Η.Π.Α.

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος

2.1. Ποιοτική και ποσοτική πληροφόρηση σχετικά με τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Ιδιότητα	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική ουσία	134-62-3	205-149-7	19,4
ethyl alcohol	ethyl alcohol	Διαλύτης	64-17-5	200-578-6	30,2


Βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος

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	
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό H226 Εύφλεκτο υγρό και ατμός
Δηλώσεις προφύλαξης	P102 Μακριά από παιδιά. P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P260 Μην αναπνέετε εκνεφώματα. P270 Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. 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.
Παρατήρηση	EUH208: Περιέχει citronellal. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 Απωθητικό κουνουπιών

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά.
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό.
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Culicidae: <i>Culex</i> spp. Culicidae: <i>Anopheles</i> spp. Culicidae: <i>Aedes</i> spp. Κοινή ονομασία: Κουνούπια Στάδιο ανάπτυξης: ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί και εξωτερικοί χώροι Σε εξωτερικούς και καλώς αεριζόμενους χώρους.
Μέθοδος εφαρμογής	Ψεκασμός Εφαρμόστε ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. Να μην το εφαρμόζετε κοντά στα μάτια, στα χείλη και σε ερεθισμένο δέρμα (συμπεριλαμβανομένων και των εγκαυμάτων) ή δέρμα με πληγές.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Χρησιμοποιήστε περίπου 1ml ανά 600cm ² δέρματος (αντιστοιχεί σε 1ml ανά ενήλικο αρσενικό βραχίονα) Εφαρμόστε ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. Να μην το εφαρμόζετε κοντά στα μάτια, στα χείλη και σε ερεθισμένο δέρμα ή δέρμα με πληγές Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από 2 φορές την ημέρα.
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Ετοιμόχρηστο υγρό διάλυμα σε φιαλίδια από PP (πολυπροπυλένιο) που φέρουν καπάκι (πώμα) από PP και αντλία ψεκασμού από PP/PE (πολυαιθυλένιο) /ατσάλι/αλουμίνιο. 15-250ml.

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.3. Λεπτομέρειες για τις πιθανές άμεσες και έμμεσες επιπτώσεις, οδηγίες πρώτων βοηθειών και μέτρα έκτακτης ανάγκης για προστασία του περιβάλλοντος σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Απωθητικό κουνουπιών για την προστασία των ανθρώπων.

Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση.

Μία και μόνη εφαρμογή προσδίδει προστασία που διαρκεί έως και 6 ώρες.

Παράγοντες όπως αύξηση της θερμοκρασίας, της υγρασίας ή και ο ιδρώτας μπορούν να επιφέρουν μείωση της διάρκειας προστασίας.

Ψεκασμός και επάλειψη των ακάλυπτων μερών του σώματος.

Εφαρμόστε ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος.

Να μην το εφαρμόζετε κοντά στα μάτια, στα χείλη και σε ερεθισμένο δέρμα (συμπεριλαμβανομένων και των εγκαυμάτων) ή δέρμα με πληγές.

Για χρήση στο πρόσωπο, εφαρμόστε μια ποσότητα στα χέρια σας και ακολούθως επαλείψτε την στο πρόσωπο.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από 2 φορές την ημέρα.

Μην το εφαρμόζετε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 13 ετών.

Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά από κάθε εφαρμογή.

Επαναλάβετε την εφαρμογή εάν κρίνεται αναγκαίο και κυρίως μετά από επαφή με νερό (κολύμβηση, μπάνιο κλπ) ή όταν διαπιστώσετε να ελαττώνεται η αποτελεσματικότητά του προϊόντος.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

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

Αποφύγετε την επαφή με τροφές, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες.

Χρήση μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους και μην εισπνέετε το προϊόν.

5.3. Λεπτομέρειες για τις πιθανές άμεσες και έμμεσες επιπτώσεις, οδηγίες πρώτων βοηθειών και μέτρα έκτακτης ανάγκης για προστασία του περιβάλλοντος

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401.

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευασίες.
Μην απορρίπτετε το προϊόν στο περιβάλλον.

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

Κρατήστε το προϊόν στεγνό και μην το τοποθετείτε στο φως του ήλιου.
Κρατήστε αυτό το προϊόν μακριά από παιδιά.
Κλείστε καλά τη φιάλη.
Διάρκεια ζωής 2 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

-