

ΚΥΠΡΙΑΚΗ



ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-ΧΡ019984-02 που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **Insect Repellent Aerosol IR3535 30%** από την Ολλανδία, με αρ. άδειας **BE2017-0017**

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο Insect Repellent Aerosol IR3535 30% με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0105

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

20/10/2017

Ημερομηνία λήξης άδειας:

16/05/2027

2. Κάτοχος της άδειας:

**Merck KGaA
Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία**

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Insect Repellent Aerosol IR3535 30%

2. Τύπος Προϊόντων: ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά
3. Κατηγορία χρηστών: Για ερασιτεχνική χρήση
4. Μορφή: ΑΕ – Αερόλυμα
5. Εγγυημένη σύνθεση:
Δραστική ουσία:
Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate 30% β/β
Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/β
6. Παρασκευαστής σκευάσματος: Merck KGaA
Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate
2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 99% β/β
3. Παρασκευαστής της δ.ο.: Merck, Γερμανία

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 16/05/2027.
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 οφείλει να τηρεί τους όρους της πρώτης έγκρισης του σκευάσματος, όπως αυτή χορηγήθηκε από το κράτος-μέλος αξιολόγησης.
2. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιοσδήποτε 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.
3. 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.
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι σύμφωνη με τους όρους της άδειας του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. 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 παρούσης άδειας.

V. Άλλες πληροφορίες

Ημερομηνία: 20/10/2017



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Insect Repellent Aerosol IR3535 30%

Αρ. Άδειας: KY-0105

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Insect Repellent Aerosol IR3535 30%	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Merck KGaA
	Διεύθυνση	Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία
Αριθμός άδειας	KY-0105	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	20/10/2017	
Ημερομηνία λήξης άδειας	16/05/2027	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Merck KGaA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία

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

Δραστική ουσία	Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate
Όνομα παρασκευαστή	Merck. KGaA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Confidential

Δραστική ουσία	Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate
Όνομα παρασκευαστή	Merck. S.L.U.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Ισπανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Confidential

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος

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

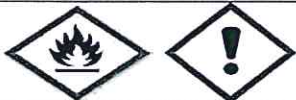
Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Ιδιότητα	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate		Δραστική ουσία	52304-36-6	257-835-0	20
Βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος					

2.2. Τύπος σκευάσματος

ΑΕ – Αερόλυμα

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	GHS02: Εύφλεκτο GHS07: Οξεία τοξικότητα
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H223 Εύφλεκτο αερόλυμα H229 Περιεχόμενο υπό πίεση: μπορεί να εκραγεί εάν εκτεθεί σε θερμότητα. H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
Δηλώσεις προφύλαξης	P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102 Κρατήστε το μακριά από παιδιά. P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. P251 Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση. P264 Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. P305 + P351 + P338 + P310 ΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΕΙ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ ΣΑΣ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής αν φοράτε και αν είναι εύκολο να το πράξετε-συνεχίστε το ξέβγαλμα. Καλέστε αμέσως το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό. P410+412: Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50° C/122° F.
Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου	

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Χρήση 1. Μέσο για την απόκρουση κουνουπιών και τσιμπουριών στον άνθρωπο

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά.
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: 1. <i>Culicidae</i> , 2. <i>Ixodidae</i> Κοινή ονομασία: 1. Κουνούπια, 2. Ψύλλοι Στάδιο ανάπτυξης: 1. Ακμαία 2. όλα
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι, Εξωτερικοί Χώροι Χρησιμοποιείτε σε εσωτερικούς χώρους, μόνο σε καλά αεριζόμενα μέρη, και σε εξωτερικούς χώρους. Το εντομοαπωθητικό αερόλυμα IR3535® 30% είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν.
Μέθοδος εφαρμογής	Ψεκασμός. Ψεκάστε κατευθείαν στο εκτεθειμένο δέρμα και απλώστε το υγρό στο δέρμα με το χέρι.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμόστε με φειδώ για να καλύψετε ομοιόμορφα τα ακάλυπτα μέρη του σώματος (μόνο πρόσωπο, χέρια, βραχίονες, πόδια και πέλματα). Δόση ανά εφαρμογή: •ενήλικες: 3 g ή ψεκασμός για περ. 1,4 έως 2,3 δευτερόλεπτα. •Παιδιά: 1,6g ή ψεκασμός για περ. 0,7 έως 1,2 δευτερόλεπτα •Νήπια: 0,83 g ή ψεκασμός για περ. 0,4 έως 0,6 δευτερόλεπτα Το εντομοαπωθητικό αερόλυμα IR3535® 30% προορίζεται για χρήση το καλοκαίρι, περίοδο κατά την οποία υπάρχουν συχνά έντομα. Συνήθως εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα, ανάλογα με τις δραστηριότητες εξωτερικού χώρου, τις καιρικές συνθήκες και την παρουσία εντόμων. Η εφαρμογή μπορεί να επαναληφθεί εάν χρειάζεται (αισθητή μείωση της απωθητικότητας) και εφόσον επιτρέπεται. Το αερόλυμα μπορεί να εφαρμοστεί έως και δύο φορές την ημέρα για ενήλικες και μία φορά την ημέρα για παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους. Το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους.
Κατηγορίες χρηστών	Μη επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλη αερολύματος, μεταλλική (αλουμίνιο): ≥25,0-≤250,0mL Η φιάλη αερολύματος διαθέτει κεφαλή ψεκασμού, η οποία καλύπτεται από καπάκι.

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Εφαρμόστε το προϊόν ομοιόμορφα στο εκτεθειμένο δέρμα και απλώστε το εφαρμοσμένο υγρό σπρέι στο δέρμα με το χέρι. Εφαρμόζετε ΜΟΝΟ στα ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλ. βραχίονες, χέρια, πόδια, πέλματα και πρόσωπο.

Μην ψεκάζετε κατευθείαν στο πρόσωπο. Για τη θεραπεία του προσώπου, ψεκάστε το απωθητικό διάλυμα στην παλάμη του χεριού και απλώστε το διάλυμα στο δέρμα του προσώπου, αποφεύγοντας την περιοχή των ματιών. Μην ψεκάζετε στα μάτια ή

εφαρμόζετε στην περιοχή των ματιών.

Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών από ενήλικα. Μη χρησιμοποιείτε στα χέρια των παιδιών. Μη εφαρμόζετε σε εκδορές, τραύματα, φρεσκοξυρισμένο ή ερεθισμένο δέρμα. Μη χρησιμοποιείτε κάτω από τα ρούχα. Μόνο για εξωτερική χρήση.

Σε περίπτωση έντονης εφίδρωσης και μετά από κολύμπι, το απωθητικό θα πρέπει να εφαρμοστεί ξανά. Η επανάληψη της εφαρμογής επιτρέπεται μόνο στους ενήλικες. Εφαρμόστε ξανά μόνο όταν παρατηρείται αισθητή μείωση της απωθητικότητας και το πολύ εντός δέκα ωρών από την πρώτη εφαρμογή.

Κατά την επαναληπτική εφαρμογή, τηρείτε τον επιτρεπόμενο μέγιστο αριθμό εφαρμογών ανά ημέρα: δύο φορές για ενήλικες, μία φορά για παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους.

Το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση αυτών των προϊόντων σε παιδιά. Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα με μεγάλη υπευθυνότητα.

Σε κάθε περίπτωση προτιμάται η μηχανική προστασία (ρούχα, κουνουπιέρες/σίτες).

Αποφύγετε την επαφή με συνθετικά υλικά. Τα συνθετικά υλικά θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

Η εφαρμογή προϊόντων αντηλιακής προστασίας ή καλλυντικών σκευασμάτων μετά τη χρήση απωθητικού θα μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του απωθητικού.

Το προϊόν δεν προορίζεται για εφαρμογή σε οικόσιτα ζώα/ζώα συντροφιάς.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με ασφάλεια. Διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση.

Κατάλληλο μόνο για παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους.

Κρατήστε μακριά από παιδιά.

Αποφεύγετε την εισπνοή του εκνεφώματος. Μην ψεκάζετε κατευθείαν στο πρόσωπο.

Χρησιμοποιείτε μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενο μέρος.

Εφαρμόζετε ΜΟΝΟ σε βραχίονες, χέρια, πόδια, πέλματα και πρόσωπο. Μη χρησιμοποιείτε κάτω από τα ρούχα.

Σε κάθε περίπτωση προτιμάται η μηχανική προστασία (ρούχα, κουνουπιέρες/σίτες). Μόνο για εξωτερική χρήση. Μην εισπνέετε. Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

Οι χρήστες θα πρέπει να ενημερώνουν εάν η θεραπεία είναι αναποτελεσματική και να το αναφέρουν αμέσως στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

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

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Μετά από εισπνοή: καθαρός αέρας.

Μετά από επαφή με τα μάτια: ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Καλέστε οφθαλμίατρο.

Μετά από κατάποση: δώστε αμέσως στον παθόντα να πιει νερό (έως δύο ποτήρια).

Συμβουλευτείτε ιατρό.

Τα πιο σημαντικά συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες και όψιμες: ερεθιστικές επιδράσεις.

Ένδειξη τυχόν απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας: Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες

Προσωπικές προφυλάξεις, εξοπλισμός προστασίας και διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης

Συμβουλή για προσωπικό εκτός εκτάκτου ανάγκης: Μην αναπνέετε ατμούς και αερολύματα. Αποφεύγετε την επαφή με την ουσία. Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό. Εκκενώστε την περιοχή κινδύνου, τηρήστε τις διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης, συμβουλευτείτε έναν ειδικό.

Προφυλάξεις για το περιβάλλον: Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

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

Φιάλη αερίου υπό πίεση: απορρίπτετε μόνο όταν είναι κενή.

Τα απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2008/98/EK καθώς και άλλους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς. Αφήνετε τα χημικά στους αρχικούς περιέκτες τους. Μην αναμειγνύετε με άλλα απόβλητα. Ο χειρισμός των μη καθαρισμένων περιεκτών θα πρέπει να είναι ίδιος με το καθαυτό προϊόν.

Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

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

Συνθήκες φύλαξης: Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Διατηρείτε μακριά από θερμότητα, εύφλεκτα υλικά και πηγές ανάφλεξης.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να φυλάσσεται για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα σε θερμοκρασίες >35°C

Διάρκεια ζωής: 2 έτη

Συμβουλή περί ασφαλούς χειρισμού: Τηρείτε τις προφυλάξεις της ετικέτας. Διατηρείτε μακριά από γυμνές φλόγες, καυτές επιφάνειες και πηγές ανάφλεξης. Λαμβάνετε προληπτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

Μέτρα ελέγχου έκθεσης του περιβάλλοντος: Μην αφήνετε το προϊόν να εισχωρήσει σε αποχετεύσεις.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Βλ. μέτρα μείωσης του κινδύνου ειδικά για συγκεκριμένες χρήσεις

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

Βλ. στοιχεία ειδικά για συγκεκριμένες χρήσεις

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

Βλ. οδηγίες ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

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

Βλ. συνθήκες ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

6. Άλλες πληροφορίες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν σε μορφή αερολύματος μέσα σε φιάλη περιέχει 20% IR3535®. Ωστόσο, κατά την εφαρμογή του προϊόντος, το προωθητικό εξατμίζεται, αφήνοντας μόνο την υγρή φάση. Αυτή η υγρή φάση περιέχει τότε 30% IR3535®, το οποίο είναι η πραγματική συγκέντρωση στην οποία εκτίθεται το δέρμα. Εξ αυτού προκύπτει το όνομα του προϊόντος.