



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

- την αίτηση με αρ. BC-WP054971-07 (NA-MIC) που υποβλήθηκε για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου ως προς τη διάρκεια ζωής του σκευάσματος,

Ι. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση του βιοκτόνου Εντομοαπωθητικό Ben's με τα ακόλουθα στοιχεία:

Α) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0073

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

09/03/2017

Ημερομηνία λήξης άδειας:

26/07/2026

2. Κάτοχος της άδειας:

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl
Via Vicenza 67, 36015, Schio, VI, Italy

Β) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα: Εντομοαπωθητικό Ben's

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) 30% β/β
Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Tender Corporation
106 Burndy Road, NH 03651, Littleton, Η.Π.Α.

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)

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

97% β/β

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

Clariant Corporation
625 E. Catawba Avenue, Mount Holly NC 28120, 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 26/07/2026.
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 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.

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 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:08/07/2022.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Εντομοαπωθητικό Βεν'ς

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: ΚΥ-0073

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Εντομοαπωθητικό Ben's	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl
	Διεύθυνση	Via Vicenza 67, 36015, Schio, VI, Ιταλία
Αριθμός άδειας	KY-0073	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	09/03/2017	
Ημερομηνία λήξης άδειας	26/07/2026	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Tender Corporation
Διεύθυνση παρασκευαστή	106 Burndy Road, NH 03651, Littleton, Η.Π.Α.
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	106 Burndy Road, NH 03651, Littleton, Η.Π.Α.

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

Δραστική ουσία	DEET
Όνομα παρασκευαστή	Clariant Corporation
Διεύθυνση παρασκευαστή	625 E. Catawba Avenue, Mount Holly NC 28120, Η.Π.Α.
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	1) 2114 Larry Jeffers Road, Elgin, SC 29045, Η.Π.Α. 2) 625 E. Catawba Avenue, Mount 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	30,0

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	
Κατηγορία κινδύνου	- Οφθαλμικός ερεθισμός-κατηγορία 2 - Χρόνια τοξικότητα για υδρόβιους οργανισμούς - κατηγορία 3
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P102 Κρατήστε το μακριά από παιδιά. P234 Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία. P260 Μην αναπνέετε εκνεφώματα. P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον P301+P330+P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. 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. P501 Διάθεση του περιεχομένου σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
Παρατήρηση	-

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 - Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες)

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά.								
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απώθηση κουνουπιών και τσιμπουριών για την προστασία των ανθρώπων.								
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: 1. <i>Culicidae</i> 2. <i>Ixodoidea</i> Κοινή ονομασία: 1. Κουνούπια 2. Τσιμπούρια Στάδιο ανάπτυξης: ακμαία								
Πεδίο εφαρμογής	Σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους.								
Μέθοδος εφαρμογής	Ψεκασμός (τοπική εφαρμογή στο ανθρώπινο σώμα) Πρέπει να απλώνονται 0.80 mg προϊόντος ανά cm ² δέρματος (ισοδύναμο σε 0.24 mg DEET ανά cm ² δέρματος).								
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Πρέπει να απλώνονται 0.80 mg προϊόντος ανά cm ² δέρματος (ισοδύναμο σε 0.24mg DEET ανά cm ² δέρματος). Χρησιμοποιήστε ενάντια στα κουνούπια και τα τσιμπούρια: απωθεί τα κουνούπια έως 5 ώρες και τα τσιμπούρια έως 4,5 ώρες. <table border="1"><thead><tr><th>Χρήση</th><th>Μέγιστος αριθμός ψεκασμών του βιοκτόνου κατευθείαν στο δέρμα ανά ημέρα</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ενήλικας</td><td>58</td></tr><tr><td>Παιδί >12 ετών</td><td>23</td></tr><tr><td>Παιδί 2-12 ετών</td><td>9</td></tr></tbody></table>	Χρήση	Μέγιστος αριθμός ψεκασμών του βιοκτόνου κατευθείαν στο δέρμα ανά ημέρα	Ενήλικας	58	Παιδί >12 ετών	23	Παιδί 2-12 ετών	9
Χρήση	Μέγιστος αριθμός ψεκασμών του βιοκτόνου κατευθείαν στο δέρμα ανά ημέρα								
Ενήλικας	58								
Παιδί >12 ετών	23								
Παιδί 2-12 ετών	9								
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες).								
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Μπουκάλι PET ή HDPE με ενσωματωμένο ψεκαστήρα: των 30 ή 100 ml.								

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

Οι ακόλουθες πληροφορίες απαιτούνται στην ετικέτα του βιοκτόνου προϊόντος: Οδηγίες που ενημερώνουν με σαφήνεια τον χρήστη για το πώς, πότε και με ποια συχνότητα (σε σχέση με τον μέγιστο αριθμό των καθημερινών εφαρμογών) το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στο δέρμα.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα (ενήλικες, παιδιά άνω των 12 ετών και παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών).

Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το στόμα.

Η εφαρμογή σε παιδιά μεταξύ 2 και 12 ετών μπορεί να γίνει απευθείας στο δέρμα (πρόσωπο, λαιμό, κάτω μέρος χεριών και ποδιών, με το υπόλοιπο σώμα να καλύπτεται με ρούχα).

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στα χέρια παιδιών κάτω των 12 ετών.

Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα.

Χρησιμοποιείτε μόνο σε εξωτερικούς ή καλά αεριζόμενους χώρους.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο οι πιτσιλιές, τα σταγονίδια ή τα εκνεφώματα του προϊόντος να φθάσουν στο έδαφος.

Αφού επιστρέψετε σε εσωτερικό χώρο, ξεπλύνετε το προϊόν με νερό και σαπούνι.

Συνιστάται η χρήση ενδυμάτων στα σημεία του σώματος που δεν έχει γίνει εφαρμογή του προϊόντος ούτως ώστε να περιοριστεί η προσβολή από έντομα.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

Οι ακόλουθες πληροφορίες απαιτούνται στην ετικέτα του βιοκτόνου προϊόντος: Οδηγίες που ενημερώνουν με σαφήνεια τον χρήστη για το πώς, πότε και με ποια συχνότητα (σε σχέση με τον μέγιστο αριθμό των καθημερινών εφαρμογών) το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στο δέρμα.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα (ενήλικες, παιδιά άνω των 12 ετών και παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών).

Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το στόμα.

Μην ψεκάζετε κατευθείαν στο πρόσωπο.

Η εφαρμογή σε παιδιά μεταξύ 2 και 12 ετών μπορεί να γίνει απευθείας στο δέρμα (πρόσωπο, λαιμό, κάτω μέρος χεριών και ποδιών, με το υπόλοιπο σώμα να καλύπτεται με ρούχα).

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στα χέρια παιδιών κάτω των 12 ετών.

Μην αναπνέετε τα εκνεφώματα.

Χρησιμοποιείτε μόνο σε εξωτερικούς ή καλά αεριζόμενους χώρους.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο οι πιτσιλιές, τα σταγονίδια ή τα εκνεφώματα του προϊόντος να φθάσουν στο έδαφος.

Αφού επιστρέψετε σε εσωτερικό χώρο, ξεπλύνετε το προϊόν με νερό και σαπούνι.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Διατηρήστε το σε ασφαλές μέρος.

Μην επιμολύνετε τα τρόφιμα, σκεύη φαγητού ή επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

Συνιστάται η χρήση ενδυμάτων στα σημεία του σώματος που δεν έχει γίνει εφαρμογή του προϊόντος ούτως ώστε να περιοριστεί η προσβολή από έντομα.

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

Εισπνοή: Σε περίπτωση εισπνοής μεταφερθείτε στον καθαρό αέρα και ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με τα μάτια: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό.

Αν τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Κατάποση: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό τη συσκευασία ή την ετικέτα της συσκευασίας.

Επαφή με το δέρμα: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε ευαίσθητα άτομα. Αν προκύψει ερεθισμός του δέρματος πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401

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

- Μην αδειάζετε στην αποχέτευση.

- Μην μολύνετε το έδαφος τα υπόγεια ύδατα ή οχετούς με χημικές ουσίες ή χρησιμοποιημένα δοχεία.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον περιέκτη.

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

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Διάρκεια ζωής προϊόντος: 3 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

-