



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

- την αίτηση με αρ. BC-DF060851-52 (NA-ADC) που υποβλήθηκε για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου ως προς την ταξινόμηση και επισήμανση του προϊόντος,

I. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση του βιοκτόνου Mosquito Milk Spray 30% DEET με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0107

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

27/10/2017

Ημερομηνία λήξης άδειας:

01/08/2024

2. Κάτοχος της άδειας:

Jaico RDP nv
Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Mosquito Milk Spray 30% DEET

2. Τύπος Προϊόντων:

ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά

3. Κατηγορία χρηστών:

Για ερασιτεχνική χρήση

4. Μορφή:

Υγρό

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:

N, N-diethyl-m-toluamide (DEET) 30% β/β

Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Γερμανία

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% β/β

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 01/08/2024.
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 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:17/05/2021.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Mosquito Milk Spray 30% DEET

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0107

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Elephant 30% DEET spray	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Jaico RDP nv
	Διεύθυνση	Venecoweg 26, 9810, Nazareth, Βέλγιο
Αριθμός άδειας	KY-0107	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	27/10/2017	
Ημερομηνία λήξης άδειας	01/08/2024	

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 NC 27403 Greensboro, Η.Π.Α.
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	2110 High Point NC 27403 Greensboro, Η.Π.Α.
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	30


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

2.2. Τύπος σκευάσματος

AL-υγρό

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	GHS02 GHS07
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	P102 Κρατήστε το μακριά από παιδιά. P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. P260 Μην αναπνέετε το εκνέφωμα P270 Να μην τρώτε ή να καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν. P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε εξωτερικούς ή καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους P305 + P351 + P338 AN ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΣΕΛΘΕΙ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ ΣΑΣ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής αν φοράτε και αν είναι εύκολο να το πράξετε-συνεχίστε το ξέβγαλμα.
Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου	EUH 208: περιέχει linalool, linalyl acetate. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Χρήση 1. Απωθητικό εντόμων για ανθρώπινη χρήση

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά.
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απώθηση κουνουπιών για την προστασία των ανθρώπων.
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: 1. <i>Culex spp.</i> 2. <i>Anopheles spp.</i> 3. <i>Aedes spp.</i> Κοινή ονομασία: Κουνούπια Στάδιο ανάπτυξης: ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Σε εσωτερικούς καλά αεριζόμενους χώρους και σε εξωτερικούς χώρους.
Μέθοδος εφαρμογής	Ψεκασμός. Εφαρμόστε απαλά και ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος που χρειάζονται προστασία.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	1 φορά / ημέρα.
Κατηγορίες χρηστών	Μη επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	15-250mL φιάλη PP ή HDPE άνοιγμα διαμέτρου 13 mm

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Βλέπε γενικό μέρος

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Βλέπε γενικό μέρος

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

-

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

Βλέπε γενικό μέρος

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος ζωής του προϊόντος υπό κανονικές

συνθήκες αποθήκευσης σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση

Βλέπε γενικό μέρος

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Αυτό το προϊόν παρέχει κατά μέσο όρο 6 ώρες προστασίας από τα πιο κοινά είδη κουνουπιών στην Ευρώπη. Η διάρκεια προστασίας μπορεί να είναι μικρότερη για ορισμένα τροπικά είδη, με μέση προστασία 3 ωρών για τα κουνούπια του κίτρινου πυρετού και 4 ώρες κατά των κουνουπιών της ελονοσίας. Παράγοντες όπως η θερμοκρασία, η υγρασία και η εφίδρωση μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Απλώστε απαλά και ομοιόμορφα στο γυμνό δέρμα που χρειάζεται προστασία.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.
Αποφύγετε την επαφή με τρόφιμα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες.
Να χρησιμοποιείτε μόνο σε ανοικτούς ή καλά αεριζόμενους χώρους.
Να μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία φορά την ημέρα.
Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 13 ετών.

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

-

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία και μην απελευθερώνετε 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 κατευθείαν στην ηλιακή ακτινοβολία.
Κρατήστε το προϊόν μακριά από τα παιδιά.
Κλείστε καλά τη φιάλη.

Διάρκεια ζωής: 5 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

-