



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

- την αίτηση με αρ. BC-VD067350-43 (NA-MRS) που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας στο βιοκτόνο **Jungle Formula Maximum Roll-On**,
- την αξιολόγηση του προϊόντος **Mosquito Milk Roll On 50% DEET** από την Ολλανδία και
- τη χορήγηση άδειας στο προϊόν **Mosquito Milk Roll On 50% DEET** από την Ολλανδία (**R4BP Asset No: NL-0006277-0000**),

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο **Jungle Formula Maximum Roll-On** με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0229

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

29/09/2022

Ημερομηνία λήξης άδειας:

01/08/2024

2. Κάτοχος της άδειας:

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

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Jungle Formula Maximum Roll-On

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) 50% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 50% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Omega Pharma Manufacturing GmbH, Γερμανία

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:29/09/2022.....



(Μαρίνα Αντωνιάδης)
Υπο-Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Jungle Formula Maximum Roll-On

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0229

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Jungle Formula Maximum Roll-On	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Omega Pharma International n.v.
	Διεύθυνση	Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium
Αριθμός άδειας	ΚΥ-0229	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	29/09/2022	
Ημερομηνία λήξης άδειας	01/08/2024	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Omega Pharma Manufacturing GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Γερμανία

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

Δραστική ουσία	N,N-δισουλφο-μ-τολουαμίδιο
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, NC 28120 Mt. Holly, Η.Π.Α.
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mt. Holly, 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 (%)
N,N-διδαιθυλο-μ-τολουαμίδιο	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική ουσία	134-62-3	205-149-7	50,0
Αιθανόλη	Αιθυλική αλκοόλη	Μη δραστική ουσία	64-17-5	200-578-6	36,35

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	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102 Μακριά από παιδιά. P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. - Μην καννίζετε. P260 Μην αναπνέετε αναθυμιάσεις. 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. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. P501 Διάθεση του περιεχομένου σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
Συμπληρωματικές πληροφορίες	EUH 208: Περιέχει λιναλοόλη, βενζοϊκό βενζυλεστέρα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 - Εντομοαπωθητικό για ανθρώπινη χρήση.

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά.
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό.
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Κουνούπια οικογένειας Culicidae Γένη: <i>Anopheles sp.</i> , <i>Aedes sp.</i> Στάδιο Ανάπτυξης: Ακμαία Κρότωνα (Τσιμπούρια) Είδος: <i>Ixodes ricinus</i> Στάδιο Ανάπτυξης: Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί χώροι Εξωτερικοί χώροι
Μέθοδος εφαρμογής	Μέθοδος: Επάλειψη με roll on.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Χρήση περίπου 1ml ανά 600 cm ² δέρματος (αντιστοιχεί σε 1ml ανά βραχίονα ενήλικου άνδρα). Εφαρμόστε με φειδώ στα ακάλυπτα σημεία του σώματος. Αριθμός εφαρμογών και χρονos εφαρμογής: Εφαρμόστε 1 φορά την ημέρα.
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες).
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλη γυάλινη 50 mL Φιάλη πλαστική : HDPE, 50 mL Πώμα κλεισίματος από πολυπροπλένιο (PP) και εξάρτημα πολυαιθυλενίου (PE) με σφαίρα πολυπροπυλενίου (PP).

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

Το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για την απώθηση κουνουπιών και κροτώνων (τσιμπούρια) για την προστασία των ανθρώπων από τα τσιμπήματα.

Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για μη επαγγελματική χρήση.

Το προϊόν αυτό παρέχει κατά μέσο όρο 12 ώρες προστασίας από τα πιο κοινά είδη κουνουπιών στην Κύπρο. Για ορισμένα τροπικά είδη κουνουπιών ο χρόνος προστασίας μπορεί να είναι πολύ μικρότερος: κατά μέσο όρο 7 ώρες κατά του κουνουπιού του κίτρινου πυρετού και 10 ώρες κατά του κουνουπιού της ελονοσίας.

Το προϊόν αυτό προσφέρει 8,5 ώρες προστασίας από τους κροτόνες (τσιμπούρια).

Παράγοντες όπως η θερμοκρασία, η υγρασία και η εφίδρωση μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Απλώστε μαλακά και ομοιόμορφα επάνω στο δέρμα που χρειάζεται να προστατευτεί. Μην εφαρμόζετε στο πρόσωπο.

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

Αποφύγετε την επαφή με τρόφιμα, πλαστικά και επιφάνειες με βερνίκι.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εφαρμόστε με φειδώ, μην το χρησιμοποιείτε σε ολόκληρο το σώμα παρά μόνο στο απροστάτευτο δέρμα.

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

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων:1401

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία και μην απορρίπτετε το προϊόν στο περιβάλλον.

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

Μην το τοποθετείτε σε άμεση επαφή με το ηλιακό φως και αποθηκεύστε το σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Διατηρείτε τον περιέκτη σφικτά κλειστό.

Διάρκεια ζωής: 5 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

-