



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. ΤΕ 29, ημερομηνίας 12/02/2018 που υποβλήθηκε για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου **Jaico Mosquito Repellent Roll on** με αριθμό άδειας 46,

η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση τροποποιείται ως ακολούθως:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

46

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

07/08/2015

Ημερομηνία λήξης άδειας:

01/11/2023

2. Κάτοχος της άδειας:

Omega Pharma International N.V.
Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium

3. Υπεύθυνος για τη διάθεση
στην τοπική αγορά:

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Αρτέμιδος 33, Metropolitan Court, 6025 Λάρνακα

4. Διανομέας / Διανομείς:

Pharmaceutical Trading Co Ltd

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Jaico Mosquito Milk Repellent Roll on

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) 20.65% β/β
Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος: Omega Pharma
Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Germany

7. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:
1. Omega Pharma
Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg,
Germany
2. Medgenix Benelux n.v.
Vliegveld 21 8560 Wevelgem, 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.: 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 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:02/03/2018.....



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Jaico Mosquito Milk Repellent Roll on

Αρ. Άδειας: 46

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Jaico Mosquito Milk Repellent 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, Βέλγιο
Αριθμός άδειας	46	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	07/08/2015	
Ημερομηνία λήξης άδειας	01/11/2023	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Omega Pharma International N.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Venecoweg 26, 9810, Nazareth, Βέλγιο
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	1. Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Γερμανία 2. Medgenix Benelux nv, Βέλγιο Vliegveld 21, 8560, Wevelgem, Βέλγιο

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

Δραστική ουσία	DEET
Όνομα παρασκευαστή	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	20.65
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: Εύφλεκτο GHS05: Διαβρωτικό
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H226 Εύφλεκτο υγρό και ατμός H319 Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στα μάτια
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. P270 Να μην τρώτε ή να καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν. P305 + P351 + P338 + P310 ΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΕΙ 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	

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Χρήση 1.

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>Culicidae</i> 2. <i>Culex spp.</i> 3. <i>Anopheles spp.</i> 4. <i>Aedes spp.</i> Κοινή ονομασία: Κουνούπια Στάδιο ανάπτυξης: ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Σε εσωτερικούς καλά αεριζόμενους χώρους και σε εξωτερικούς χώρους.
Μέθοδος εφαρμογής	Επαλείψετε με φειδώ στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μην επαλείψετε στο πρόσωπο. Να μη γίνει επαλείψη στα σημεία που έχει καταστραφεί η επιδερμίδα. Χρησιμοποιείστε περίπου 1ml σε 600cm ² επιδερμίδας (που αντιστοιχεί σε 1ml ανά ανδρικό βραχίονα).

Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Μέχρι 2 φορές την ημέρα.
Κατηγορίες χρηστών	Μη επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλη των 50ml από γυαλί ή HDPE, roll on. Άνοιγμα 30mm. Καπάκι από PP και συνδετήρα από PE με μπίλια από PP.

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

-

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

-

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

-

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

-

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απώθηση κουνουπιών για την προστασία των ανθρώπων.

Το προϊόν προορίζεται μόνο για μη επαγγελματική χρήση.

Το προϊόν παρέχει κατά μέσο όρο 7 ώρες προστασίας ενάντια στα πιο κοινά είδη κουνουπιών. Για κάποια τροπικά είδη κουνουπιών, ο χρόνος προστασίας μπορεί να είναι πολύ μικρότερος: κατά μέσο όρο 4 ώρες ενάντια στο κουνούπι που μεταδίδει τον κίτρινο πυρετό και 6 ώρες ενάντια στο κουνούπι της ελονοσίας.

Παράγοντες όπως η θερμοκρασία, υγρασία και ο ιδρώτας μπορούν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα.

Εφαρμόστε απλά και εξίσου στην ακάλυπτη επιδερμίδα που χρειάζεται προστασία. Δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο.

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, βλεννογόνων και στα σημεία που έχει καταστραφεί η επιδερμίδα.

Να αποφεύγεται η επαφή με το φαγητό, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή εσωτερικούς καλά αεριζόμενους

χώρους.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 2 φορές ημερησίως.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 13 χρονών.

Να επαναχρησιμοποιείται μετά το κολύμπι ή το ντους όπου η αποτελεσματικότητά του έχει μειωθεί.

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

-

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

Μη χρησιμοποιήσετε ξανά τη συσκευασία και μην απορρίψετε το προϊόν στο περιβάλλον.

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

Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.

Κλείστε καλά τη φιάλη.

Κρατήστε το προϊόν στεγνό και μην το τοποθετείτε στο άμεσο ηλιακό φως.

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

Διάρκεια ζωής 5 χρόνια

6. Άλλες πληροφορίες

Συνιστάται οι χρήστες προϊόντων με βάση το DEET όπως λαμβάνουν σχετικές ταξιδιωτικές πληροφορίες όταν πρόκειται να ταξιδέψουν στο εξωτερικό.