



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-AT044431-37 που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **Anti-Brumm Forte** από την Ελβετία, με αρ. άδειας **CH-2013-ZL-0001**,

Ι. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο **Anti-Brumm Forte** με τα ακόλουθα στοιχεία:

Α) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0143

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

18/02/2019

Ημερομηνία λήξης άδειας:

31/07/2022

2. Κάτοχος της άδειας:

Verfora SA
Villars-surGlane, Ελβετία

3. Υπεύθυνος για τη διάθεση
στην τοπική αγορά:

George Petrou Ltd
50 Areos Street, 2234, Latsia, Nicosia
P.O Box 17100,2260, Latsia

4. Διανομέας / Διανομείς:

George Petrou Ltd

Β) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Anti-Brumm Forte

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-meta-toluamide 29.9%
Βοηθητικές ουσίες: 70.1% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος: 1. Frike Cosmetic AG, Ebnet-Kappel, Ελβετία
2. Frike Chemicals AG, Wetzikon, Ελβετία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: N,N-diethyl-meta-toluamide

2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 95% β/β

3. Παρασκευαστής της δ.ο.: Vertellus Performance Materials Inc.

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

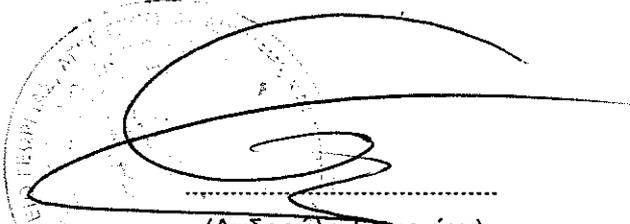
1. Η παρούσα άδεια ισχύει μέχρι 31/07/2022.
2. Πριν τη λήξη της παρούσης άδειας, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014.
3. Η παρούσα άδεια 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.

Ημερομηνία:15/04/2019.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Anti-Brumm Forte

Αρ. Άδειας: KY-0143

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Anti-Brumm Forte	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Verfora SA
	Διεύθυνση	Villars-sur-Glâne, Ελβετία
Αριθμός άδειας	KY-0143	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	18/02/2019	
Ημερομηνία λήξης άδειας	31/07/2022	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Frike Cosmetic AG, Ebnat-Kappel, Ελβετία
Διεύθυνση παρασκευαστή	Howartstrasse 9, 9642 Ebnat-Kappel, Ελβετία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Howartstrasse 9, 9642 Ebnat-Kappel, Ελβετία

Όνομα παρασκευαστή	Frike Chemicals AG, Wetzikon, Ελβετία
Διεύθυνση παρασκευαστή	Motorenstrasse 2a 8623 Wetzikon ZH Ελβετία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Motorenstrasse 2a 8623 Wetzikon ZH Ελβετία

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

Δραστική ουσία	23 - N,N-δισαιθυλο-μ-τολουαμίδιο (DEET)
Όνομα παρασκευαστή	Vertellus Performance Materials Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Ηνωμένες Πολιτείες

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-δισαιθυλο-μ-τολουαμίδιο	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική ουσία	134-62-3	205-149-7	29.9

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Ιδιότητα	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος					

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	
Δήλωση επικινδυνότητας	H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Επισήμανση	  GHS02 GHS07
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις προφύλαξης	P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102 Μακριά από παιδιά P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις / αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. 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 σε σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και διεθνείς Κανονισμούς.
Παρατηρήσεις	

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Εντομοαπωθητικό – ευρύ κοινό – εξωτερική χρήση

Τύπος προϊόντος	PT19 - Απωθητικά και προσελκυστικά
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	<i>Culicidae</i> : -κουνούπια-Ακμαία <i>Ixodidae</i> : -Κρότωνα-Νύμφες, Ενήλικες
Πεδίο εφαρμογής	Εξωτερικοί Χώροι Χρησιμοποιείται απευθείας στο ανθρώπινο δέρμα.
Μέθοδος εφαρμογής	Ψεκασμός Το βιοκτόνο προϊόν παρέχεται στους καταναλωτές σε πλαστικά φιαλίδια των 75ml και 150ml, εξοπλισμένα με συσκευή αντλίας ψεκασμού. Το προϊόν ψεκάζεται στο δέρμα και δρα ως απωθητικό για κώνωπες και κρότωνα. Για εποχιακή χρήση, σε δραστηριότητες εξωτερικών χώρων. Χρησιμοποιείται στο γυμνό δέρμα ανά τακτά χρονικά διαστήματα για την απώθηση κωνώπων και κροτώνων.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Να χρησιμοποιείται μικρή ποσότητα η οποία δεν ψεκάζεται σε ολόκληρο το σώμα, αλλά μόνο στο γυμνό δέρμα. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε την εφαρμογή, ειδικά μετά από έντονη εφίδρωση ή παρατεταμένη επαφή με το νερό. Να μην χρησιμοποιείται πάνω από δύο φορές την ημέρα σε παιδιά κάτω των 12 ετών. Να μην εφαρμόζεται σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Να μην χρησιμοποιείται πάνω από δύο φορές την ημέρα σε ενήλικες και παιδιά άνω των 2 ετών. Προστατεύστε το περιβάλλον, χρησιμοποιώντας το προϊόν έως δύο φορές την ημέρα. Για εφαρμογή στο πρόσωπο, ψεκάστε πρώτα τα χέρια και τρίψτε μετά το πρόσωπο, αποφεύγοντας την περιοχή γύρω από τα μάτια.
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιαλίδιο, πλαστικό: HDPE, 75 ml και 150 ml

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Εφαρμογή: Να χρησιμοποιείται μικρή ποσότητα η οποία δεν ψεκάζεται σε ολόκληρο το σώμα, αλλά μόνο στο γυμνό δέρμα. Για εφαρμογή στο πρόσωπο, ψεκάστε πρώτα τα χέρια και τρίψτε μετά το πρόσωπο, αποφεύγοντας την περιοχή γύρω από τα μάτια.

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Αν χρειάζεται, επαναλάβετε την εφαρμογή, ειδικά μετά από έντονη εφίδρωση ή παρατεταμένη επαφή με το νερό.

Να μην χρησιμοποιείται πάνω από δύο φορές την ημέρα σε παιδιά κάτω των 12 ετών. Να μην εφαρμόζεται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Προστατεύστε το περιβάλλον, χρησιμοποιώντας το προϊόν έως δύο φορές την ημέρα.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Απαγορεύεται η επαφή με τραύματα και βλεννογόνους.

Δεν είναι αδιάβροχο.

Αποφύγετε την επαφή με πλαστικά υλικά και ίνες, λουστραρισμένες επιφάνειες και συναφή υλικά.

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

Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό. - Σπάνιες αναφορές περιστατικών συσχετίζουν συμπτώματα δηλητηρίασης, όπως επιληψία, πονοκεφάλους, αταξία ή/και σύγχυση/νευρικότητα, με την έκθεση στην ουσία DEET.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα και καταναλώστε άφθονο νερό. Μην προκαλείτε εμετό. Αναζητήστε τη συμβουλή ιατρού και έχετε διαθέσιμο τον περιέκτη ή την ετικέτα του προϊόντος.

Σε περίπτωση ακούσιας αποδέσμευσης, περιορίστε και καθαρίστε το χυμένο προϊόν με απορροφητικό υλικό (π.χ. άμμο, απορροφητικό υλικό γενικής χρήσης). Απορρίψτε το υλικό που απορροφήθηκε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401

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

Απορρίψτε το περιεχόμενο/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και διεθνείς κανονισμούς. Μην απορρίπτετε το προϊόν σε συστήματα αποχέτευσης/επιφανειακά/υπόγεια ύδατα.

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

Να χρησιμοποιείται πάνω από αδιαπέραστο δάπεδο ανθεκτικό στους διαλύτες. Να φυλάσσεται μόνο στον αυθεντικό περιέκτη.

Να μην αποθηκεύεται μαζί με οξειδωτικούς παράγοντες. Να μην αποθηκεύεται μαζί με οξέα.

Να μην αποθηκεύεται μαζί με τρόφιμα και ζωοτροφές.

Να φυλάσσεται και να αποθηκεύεται μακριά από τα παιδιά. Ο περιέκτης πρέπει να φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης πρέπει να διατηρείται ερμητικά κλειστός.

Να προστατεύεται από τη θερμότητα/υπερθέρμανση και από το φως του ήλιου.
Χρόνος ζωής: 4 χρόνια

6. Άλλες πληροφορίες