



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

- την αίτηση με αρ. BC-RX060948-87 (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 Roll On 20% DEET** με τα ακόλουθα στοιχεία

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0046

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

07/08/2015

Ημερομηνία λήξης άδειας:

01/11/2023

2. Κάτοχος της άδειας:

Jaico RDP nv  
Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Mosquito Milk Roll On 20% 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) 20% β/β

Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Γερμανία

7. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG,  
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 01/11/2023.

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 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: .....13/05/2021.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)  
Διευθύντρια  
Τμήματος Γεωργίας

## **Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος**

### **Mosquito Milk Roll On 20% DEET**

*(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)*

**Αρ. Άδειας: KY-0046**

## 1. Διοικητικές πληροφορίες

### 1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

<b>Εμπορική ονομασία</b>	Χώρα (κατά περίπτωση)
Mosquito Milk Roll On 20% DEET	Κύπρος

### 1.2. Κάτοχος της άδειας

<b>Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας</b>	<b>Όνομα</b>	Jaico RDP nv
	<b>Διεύθυνση</b>	Venecoweg 26, 9810, Nazareth, Βέλγιο
<b>Αριθμός άδειας</b>	KY-0046	
<b>Ημερομηνία χορήγησης άδειας</b>	07/08/2015	
<b>Ημερομηνία λήξης άδειας</b>	01/11/2023	

### 1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

<b>Όνομα παρασκευαστή</b>	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Benzstraße 25, 71083 Herrenberg, Γερμανία
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Benzstraße 25, 71083 Herrenberg, Γερμανία

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

<b>Δραστική ουσία</b>	DEET
<b>Όνομα παρασκευαστή (I)</b>	Vertellus Performance Materials Inc.
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	2110 High Point NC 27403 Greensboro, Η.Π.Α.
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	2110 High Point NC 27403 Greensboro, Η.Π.Α.
<b>Όνομα παρασκευαστή (II)</b>	Clariant Corporation
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	625 E. Catawba Avenue, Mt Holly NC 28120, Η.Π.Α.
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	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	Όνομασία κατά IUPAC	Ιδιότητα	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική ουσία	134-62-3	205-149-7	20

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

<b>Ταξινόμηση</b>	
Κατηγορία κινδύνου	GHS02: Εύφλεκτο GHS05: Διαβρωτικό
<b>Επισήμανση</b>	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος
Δηλώσεις επικινδυνότητας	<b>H226</b> Εύφλεκτο υγρό και ατμός <b>H319</b> Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στα μάτια
Δηλώσεις προφύλαξης	<b>P101</b> Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. <b>P102</b> Κρατήστε το μακριά από παιδιά. <b>P210</b> Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. <b>P270</b> Να μην τρώτε ή να καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν. <b>P305 + P351 + P338</b> <b>ΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΣΕΛΘΕΙ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ ΣΑΣ:</b> 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	<b>EUH 208:</b> περιέχει isoeugenol, 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.
-----------------	-------------------------------------

<b>Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης</b>	Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απώθηση κουνουπιών για την προστασία των ανθρώπων.
<b>Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)</b>	Επιστημονική ονομασία: 1. <i>Culex spp.</i> 2. <i>Anopheles spp.</i> 3. <i>Aedes spp.</i> Κοινή ονομασία: Κουνούπια Στάδιο ανάπτυξης: ακμαία
<b>Πεδίο εφαρμογής</b>	Σε εσωτερικούς καλά αεριζόμενους χώρους και σε εξωτερικούς χώρους.
<b>Μέθοδος εφαρμογής</b>	Επαλείψετε με φειδώ στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μην επαλείψετε στο πρόσωπο. Να μη γίνει επάλειψη στα σημεία που έχει καταστραφεί η επιδερμίδα. Χρησιμοποιείστε περίπου 1ml σε 600cm <sup>2</sup> επιδερμίδας (που αντιστοιχεί σε 1ml ανά ανδρικό βραχίονα).
<b>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</b>	Μέχρι 2 φορές / ημέρα.
<b>Κατηγορίες χρηστών</b>	Μη επαγγελματίες χρήστες
<b>Μέγεθος και είδος συσκευασίας</b>	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 άμβλυνσης 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.

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

### **5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου**

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 12 χρονών.

### **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**

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

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

Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.

Κλείστε καλά τη φιάλη.

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

Διάρκεια ζωής: 5 χρόνια

## **6. Άλλες πληροφορίες**

-