

ΚΥΠΡΙΑΚΗ



ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-ΧΚ027880-22 που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **Mosquito Milk Spray 30% DEET** από την Ολλανδία, με αρ. άδειας NL-0006252-0000

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο Elephant 30% DEET Spray 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

3. Υπεύθυνος για τη διάθεση
στην τοπική αγορά:

Gregoris Hadjigregoriou Ltd
Μετεώρων 17, Στρόβολος
2032 -PO Box 21334. Λευκωσία

4. Διανομέας / Διανομείς:

Gregoris Hadjigregoriou Ltd

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Elephant 30% DEET spray

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: JAICO RDP nv
Venecoweg 26, 9810, Nazareth, Belgium

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. Clariant Corporation, Η.Π.Α.
2. Vertellus Performance Materials Inc., 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 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:27/10/2017.....



(Δρ. Αρτέμης Αντωνιάδης)
για Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

ΚΥΠΡΟΣ

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Elephant 30% DEET spray

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	JAICO RDP nv
Διεύθυνση παρασκευαστή	Venecoweg 26, 9810, Nazareth, Βέλγιο
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	<ol style="list-style-type: none">Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, ΓερμανίαMedgenix 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.

Δραστική ουσία	DEET
Όνομα παρασκευαστή	Vertellus Performance Materials Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	2110 High Point Road, NC 27403, Greensboro, Η.Π.Α.
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	2110 High Point Road, NC 27403, Greensboro, 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 Εύφλεκτο υγρό και ατμός H319 Προκαλεί σοβαρές βλάβες 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. P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε εξωτερικούς ή καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους P305 + P351 + P338 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: <i>Culicidae</i> Κοινή ονομασία: 1. Κουνούπια <i>Aedes</i> spp. 2. Κουνούπια <i>Anopheles</i> spp. 3. Οικιακά 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 την 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

Βλέπε γενικό μέρος

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 ανοιχτούς 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

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