



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

- τις αιτήσεις BC-EX053982-07 (NA-ADC) και BC-FJ060963-35 (NA-ADC) που υποβλήθηκαν για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου ως προς τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας και τον παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος και τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης και
- την αίτηση BC-EA045164-67 (NA-MAC) που υποβλήθηκε για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου ως προς τις εγκεκριμένες χρήσεις.

I. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο Jungle Formula Maximum Original Spray με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0038

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

13/01/2015

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 Original Spray

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) 48,5% β/ο

Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/ο

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%

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 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: 27/01/2021



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
Jungle Formula Maximum Original Spray
(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0038

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Jungle Formula Maximum Original Spray	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	KY-0038	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	13/01/2015	
Ημερομηνία λήξης άδειας	01/08/2024	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
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	DEET
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.

Δραστική ουσία	DEET
Όνομα παρασκευαστή (II)	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	48,5
Ethanol	ethyl alcohol	Διαλύτης	64-17-5	200-578-6	37,77


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	
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P102 Μακριά από παιδιά. P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P260 Μην αναπνέετε εκνεφώματα. P270 Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. 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.
Παρατήρηση	EUH208: Περιέχει geraniol. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 Απωθητικό κουνουπιών

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά.
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό.
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Culicidae: <i>Culex spp.</i> , Ενήλικα άτομα Culicidae: <i>Anopheles spp.</i> , Ενήλικα άτομα Culicidae: <i>Aedes spp.</i> , Ενήλικα άτομα Ixodidae: Τσιμπούρια, Ενήλικα και Νύμφες
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί και εξωτερικοί χώροι Σε καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους και σε εξωτερικούς χώρους.
Μέθοδος εφαρμογής	Ψεκασμός Εφαρμόστε ομοιόμορφα στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. Να μην το εφαρμόζετε κοντά στα μάτια, στα χείλη και σε ερεθισμένο δέρμα (συμπεριλαμβανομένων και των εγκαυμάτων) ή δέρμα με πληγές.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Χρησιμοποιήστε περίπου 1ml ανά 600cm ² δέρματος (αντιστοιχεί σε 1ml ανά ενήλικο αρσενικό βραχίονα) Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από 1 φορά την ημέρα.
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλη, Πλαστικό: HDPE , 15-250 mL Φιάλη, Πλαστικό: Συνθετικό: 15-250 mL Το συνθετικό είναι πολυπροπυλένιο standard αντλία και USD αντλία PP Πώμα χάρτινο κουτί

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

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για να απωθήσει τα κουνούπια και τσιμπούρια για την προστασία των ανθρώπων.

Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μη επαγγελματική χρήση.

Αυτό το προϊόν παρέχει κατά μέσο όρο 9 ώρες προστασίας έναντι των πιο κοινών ειδών κουνουπιών. Για ορισμένα τροπικά είδη κουνουπιών ο χρόνος προστασίας μπορεί να είναι πολύ μικρότερος: κατά μέσο όρο 4 ώρες έναντι του κουνουπιού κίτρινου πυρετού και 8 ώρες έναντι του κουνουπιού της ελονοσίας.

Αυτό το προϊόν παρέχει κατά μέσο όρο 8.5 ώρες προστασίας έναντι των τσιμπουριών.

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

Εφαρμόστε απαλά και ομοιόμορφα πάνω στο γυμνό δέρμα που χρειάζεται προστασία. Για χρήση στο πρόσωπο εφαρμόστε μια ποσότητα στα χέρια σας και ακολούθως επαλείψτε την στο πρόσωπο. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τους βλεννογόνους και το ερεθισμένο δέρμα.

Αποφύγετε την επαφή με τρόφιμα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες.

Χρησιμοποιείτε μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενο χώρο και μην εισπνέετε το προϊόν.

Μην το χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά <18 ετών.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

Χρήση μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενους εσωτερικούς χώρους και μην εισπνέετε το προϊόν.

Μην το χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά <18 ετών.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Κλείστε καλά τη φιάλη.

Εφαρμόστε ομοιόμορφα όχι σε ολόκληρο το σώμα αλλά στα ακάλυπτα μέρη του.

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

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401.

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευασίες.
Μην απορρίπτετε 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 στο φως του ήλιου.
Κρατήστε αυτό το προϊόν μακριά από παιδιά.
Διάρκεια ζωής: 5 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

-