

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-CA020560-78 που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας σε βιοκτόνο πανομοιότυπο με το αδειοδοτημένο προϊόν **Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%** με αριθμό άδειας **KY-0106**,

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο REPEL By UNI-PHARMA Spray με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0135

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

27/09/2018

Ημερομηνία λήξης άδειας:

16/05/2027

2. Κάτοχος της άδειας:

UNI-PHARMA, KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL
LABORATORIES S.A.
14ο χλμ. Εθνικής Οδού 1, 14564, Αθήνα, Ελλάδα

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

REPEL By UNI-PHARMA 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:
Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate 20% β/β
Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/β
6. Παρασκευαστής σκευάσματος: Merck KGaA
Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate
2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 99% β/β
3. Παρασκευαστής της δ.ο.: Merck, Γερμανία

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 16/05/2027.
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:27/09/2018.....



(Μάρης Αντωνιάδης)
για Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

REPEL By UNI-PHARMA Spray

Αρ. Άδειας: KY-0135

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
REPEL By UNI-PHARMA Spray	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	UNI-PHARMA, KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
	Διεύθυνση	14ο χλμ. Εθνικής Οδού 1, 14564, Αθήνα, Ελλάδα
Αριθμός άδειας	KY-0135	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	27/09/2018	
Ημερομηνία λήξης άδειας	16/05/2027	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Merck KGaA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία

1.4. Παρασκευαστής/ές της/των δραστηκής/ών ουσιών/ιών

Δραστηκή ουσία	Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate
Όνομα παρασκευαστή	Merck. KGaA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Confidential

Δραστηκή ουσία	Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate
Όνομα παρασκευαστή	Merck. S.L.U.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Ισπανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Confidential

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος

2.1. Ποιοτική και ποσοτική πληροφόρηση σχετικά με τη σύνθεση του προϊόντος

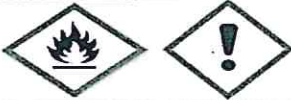
Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Ιδιότητα	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate		Δραστική ουσία	52304-36-6	257-835-0	20
Βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος					

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	GHS02: Εύφλεκτο GHS07: Οξεία τοξικότητα
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H226 Εύφλεκτο υγρό και ατμός H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
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. P305 + P351 + P338 + P310 ΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΕΙ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ ΣΑΣ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής αν φοράτε και αν είναι εύκολο να το πράξετε-συνεχίστε το ξέβγαλμα. Καλέστε αμέσως το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό.
Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου	

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Χρήση 1. Μέσο για την απόκρουση κουνουπιών και τσιμπουριών στον άνθρωπο

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά.
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό

Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: 1. Culicidae, 2. Ixodidae Κοινή ονομασία: 1. Κουνούπια, 2. Ψύλλοι Στάδιο ανάπτυξης: 1. Ακμαία 2. όλα
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι, Εξωτερικοί Χώροι Χρησιμοποιείτε σε εσωτερικούς χώρους, μόνο σε καλά αεριζόμενα μέρη, και σε εξωτερικούς χώρους. Το εντομοαπωθητικό εκνέφωμα με αντλία IR3535® 20% είναι ένα έτοιμο για χρήση εντομοαπωθητικό που χρησιμοποιείται για την προστασία των ανθρώπων από κουνούπια και τσιμπούρια, μόνο σε εύκρατες περιοχές. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε τροπικές περιοχές. Το απωθητικό ψεκάζεται στο δέρμα, μόνο στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (μόνο πρόσωπο, χέρια, βραχίονες, πόδια και πέλματα).
Μέθοδος εφαρμογής	Ψεκασμός. Ψεκάστε κατευθείαν στο εκτεθειμένο δέρμα και απλώστε το υγρό στο δέρμα με το χέρι.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμόστε με φειδώ για να καλύψετε ομοιόμορφα τα ακάλυπτα μέρη του σώματος (μόνο πρόσωπο, χέρια, βραχίονες, πόδια και πέλματα). Δόση ανά εφαρμογή: •ενήλικες: 3 g ή περ. 26 ψεκασμοί •Παιδιά: 1,6 g ή περ. 14 ψεκασμοί •Νήπια: 0,83 g ή περ. 7 ψεκασμοί Το εντομοαπωθητικό εκνέφωμα με αντλία IR3535® 20% προορίζεται για χρήση το καλοκαίρι, περίοδο κατά την οποία υπάρχουν συχνά έντομα. Συνήθως εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα, ανάλογα με τις δραστηριότητες εξωτερικού χώρου, τις καιρικές συνθήκες και την παρουσία εντόμων. Η εφαρμογή μπορεί να επαναληφθεί εάν χρειάζεται (αισθητή μείωση της απωθητικότητας) και εφόσον επιτρέπεται (βλ. οδηγίες ετικέτας). Το εκνέφωμα με αντλία μπορεί να εφαρμοστεί έως και 3 φορές την ημέρα για ενήλικες, έως και 2 φορές την ημέρα για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών και μία φορά την ημέρα για παιδιά ηλικίας από 1 έως 2 ετών. Το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους.
Κατηγορίες χρηστών	Μη επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλη, πλαστική: HDPE, ≥25,0 - ≤750,0 mL Η φιάλη κλείνει με κεφαλή που περιέχει αντλία, η οποία καλύπτεται από καπάκι.

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Εφαρμόστε το προϊόν ομοιόμορφα στο εκτεθειμένο δέρμα και απλώστε το εφαρμοσμένο υγρό σπρέι στο δέρμα με το χέρι. Εφαρμόζετε ΜΟΝΟ στα ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλ. βραχίονες, χέρια, πόδια, πέλματα και πρόσωπο.

Μην ψεκάσετε κατευθείαν στο πρόσωπο. Για τη θεραπεία του προσώπου, ψεκάστε το απωθητικό διάλυμα στην παλάμη του χεριού και απλώστε το διάλυμα στο δέρμα του προσώπου, αποφεύγοντας την περιοχή των ματιών. Μην ψεκάσετε στα μάτια ή εφαρμόζετε στην περιοχή των ματιών.

Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών από ενήλικα. Μην χρησιμοποιείτε στα χέρια των παιδιών. Μην εφαρμόζετε σε εκδορές, τραύματα, φρεσκοξυρισμένο ή ερεθισμένο δέρμα. Μην χρησιμοποιείτε κάτω από τα ρούχα. Μόνο για

εξωτερική χρήση.

Σε περίπτωση έντονης εφίδρωσης και μετά από κολύμπι, το απωθητικό θα πρέπει να εφαρμοστεί ξανά. Εφαρμόστε ξανά μόνο όταν παρατηρείται αισθητή μείωση της απωθητικότητας και το πολύ εντός οκτώ ωρών από την πρώτη εφαρμογή.

Κατά την επαναληπτική εφαρμογή, τηρείτε τον επιτρεπόμενο μέγιστο αριθμό εφαρμογών ανά ημέρα: τρεις φορές για ενήλικες, δύο φορές για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών και μία φορά για παιδιά ηλικίας από 1 έως 2 ετών.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση αυτών των προϊόντων σε παιδιά. Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα με μεγάλη υπευθυνότητα. Σε κάθε περίπτωση προτιμάται η μηχανική προστασία (ρούχα, κουνουπιέρες/σίτες).

Αποφύγετε την επαφή με συνθετικά υλικά. Τα συνθετικά υλικά θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

Η εφαρμογή προϊόντων αντηλιακής προστασίας ή καλλυντικών σκευασμάτων μετά τη χρήση απωθητικού θα μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του απωθητικού.

Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε οικόσιτα ζώα/ζώα συντροφιάς.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με ασφάλεια. Διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση.

Κατάλληλο μόνο για παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους.

Κρατήστε μακριά από παιδιά.

Αποφεύγετε την εισπνοή του εκνεφώματος. Μην ψεκάζετε κατευθείαν στο πρόσωπο.

Χρησιμοποιείτε μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενο μέρος.

Εφαρμόζετε ΜΟΝΟ σε βραχίονες, χέρια, πόδια, πέλματα και πρόσωπο. Μη χρησιμοποιείτε κάτω από τα ρούχα.

Σε κάθε περίπτωση προτιμάται η μηχανική προστασία (ρούχα, κουνουπιέρες/σίτες). Μόνο για εξωτερική χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

Οι χρήστες θα πρέπει να ενημερώνουν εάν η θεραπεία είναι αναποτελεσματική και να το αναφέρουν αμέσως στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

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

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Μετά από εισπνοή: καθαρός αέρας.

Μετά από επαφή με τα μάτια: ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Καλέστε οφθαλμίατρο.

Μετά από κατάποση: δώστε αμέσως στον παθόντα να πει νερό (έως δύο ποτήρια). Συμβουλευτείτε ιατρό.

Τα πιο σημαντικά συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες και όψιμες: ερεθιστικές επιδράσεις

Ένδειξη τυχόν απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας: Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες

Προσωπικές προφυλάξεις, εξοπλισμός προστασίας και διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης

Συμβουλή για προσωπικό εκτός εκτάκτου ανάγκης: Μην αναπνέετε ατμούς και αερολύματα. Αποφεύγετε την επαφή με την ουσία. Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό. Εκκενώστε την περιοχή κινδύνου, τηρήστε τις διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης, συμβουλευτείτε έναν ειδικό.

Προφυλάξεις για το περιβάλλον: Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση

Τα απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2008/98/EK καθώς και άλλους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς. Αφήνετε τα χημικά στους αρχικούς περιέκτες τους. Μην αναμιγνύετε με άλλα απόβλητα. Ο χειρισμός των μη καθαρισμένων περιεκτών θα πρέπει να είναι ίδιος με το καθαυτό προϊόν.
Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

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

Συνθήκες φύλαξης: Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Διατηρείτε μακριά από θερμότητα και πηγές ανάφλεξης.
Το προϊόν δεν θα πρέπει να φυλάσσεται για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα σε θερμοκρασίες >40°C.
Διάρκεια ζωής: 18 μήνες
Συμβουλή περί ασφαλούς χειρισμού: Τηρείτε τις προφυλάξεις της ετικέτας. Διατηρείτε μακριά από γυμνές φλόγες, καυτές επιφάνειες και πηγές ανάφλεξης. Λαμβάνετε προληπτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.
Μέτρα ελέγχου έκθεσης του περιβάλλοντος: Μην αφήνετε το προϊόν να εισχωρήσει σε αποχετεύσεις.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Βλ. οδηγίες χρήσης ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Βλ. μέτρα μείωσης του κινδύνου ειδικά για συγκεκριμένες χρήσεις

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

Βλ. στοιχεία ειδικά για συγκεκριμένες χρήσεις

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

Βλ. οδηγίες ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

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

Βλ. συνθήκες ειδικές για συγκεκριμένες χρήσεις

6. Άλλες πληροφορίες

--