

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. ΤΕ 27, ημερομηνίας 12/02/2018 που υποβλήθηκε για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου **Jungle formula maximum original spray** με αριθμό άδειας 38,

η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση τροποποιείται ως ακολούθως:

**A) Γενικά στοιχεία άδειας**

1. Αριθμός Άδειας:

38

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

3. Διανομέας / Διανομείς:

C.A. Papaellinas Ltd  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 179, 2235, Λατσία, Λευκωσία

**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) 50% β/β  
Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/β
6. Παρασκευαστής σκευάσματος: Omega Pharma  
Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Germany
7. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: Omega Pharma  
Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg,  
Germany

### 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 01/08/2024.
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: .....02/03/2018.....



**Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος**

**Jungle Formula Maximum Original Spray**

**Αρ. Άδειας: 38**



## 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	38	
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 Germany
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	1. Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Γερμανία 2. Medgenix Benelux n.v. 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 NC 27403 Greensboro, Η.Π.Α.
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	2110 High Point 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	50
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 GHS07
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος
Δηλώσεις επικινδυνότητας	<b>H226</b> Εύφλεκτο υγρό και ατμός <b>H319</b> Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στα μάτια
Δηλώσεις προφύλαξης	<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>P260</b> Μην αναπνέετε εκνεφώματα. <b>P270</b> Να μην τρώτε, πίνετε ή να καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν. <b>P271</b> Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. <b>P305 + P351 + P338 + P310</b> <b>ΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΕΙ 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. Καλέστε αμέσως το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό.
Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου	<b>EUH208</b> Περιέχει γερανιόλη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

## 4. Εγκεκριμένες χρήσεις

### 4.1. Χρήση 1.

<b>Τύπος προϊόντος</b>	ΤΠ19 – Απώθητικά 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>Culicidae</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>	Ψεκασμός Εφαρμόστε με φειδώ στα ακάλυπτα μέρη του σώματος. Απλώστε ομοιόμορφα. Μην εφαρμόζετε κοντά στα μάτια, χείλη και προβληματικό δέρμα. Χρησιμοποιείστε 1ml ανά 600cm <sup>2</sup> δέρματος (1ml ανά χέρι ενηλίκου)
<b>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</b>	50.0 – μία φορά την ημέρα.
<b>Κατηγορίες χρηστών</b>	Μη επαγγελματίες χρήστες
<b>Μέγεθος και είδος συσκευασίας</b>	Σπρέι, Πλαστικό: HDPE, 15-250ml

#### 4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

#### 4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Βλέπε 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

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

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

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

#### 4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος ζωής του προϊόντος υπό



## **κανονικές συνθήκες αποθήκευσης σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση**

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

## **5. Οδηγίες για τη χρήση**

### **5.1. Οδηγίες χρήσης**

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την απώθηση κουνουπιών για την προστασία των ανθρώπων.

Το προϊόν προορίζεται μόνο για μη επαγγελματική χρήση.

Το προϊόν παρέχει κατά μέσο όρο 9 ώρες προστασίας ενάντια στα πιο κοινά είδη κουνουπιών στην Ευρώπη. Για ορισμένα είδη κουνουπιών (τροπικά) ο χρόνος προστασίας μπορεί να είναι μικρότερος: κατά μέσο όρο 4 ώρες κατά του είδους *Aedes* (δοκιμασμένο κατά των κουνουπιών που μεταδίδουν τον κίτρινο πυρετό) και 8 ώρες κατά των ειδών *Anopheles* (δοκιμασμένα κατά των κουνουπιών της ελονοσίας).

Εφαρμόστε απλά και ομοιόμορφα πάνω στο γυμνό δέρμα που χρειάζεται προστασία.

Για χρήση στο πρόσωπο εφαρμόστε πρώτα το προϊόν στο χέρι και στη συνέχεια χρησιμοποιήστε το χέρι για να το εφαρμόσετε στο πρόσωπο.

Αποφύγετε επαφή με τα μάτια, βλεννώδεις μεμβράνες και δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.

Αποφύγετε επαφή με τρόφιμα, πλαστικά και βερνικωμένες επιφάνειες

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 1 φορά την ημέρα.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 18 χρονών.

Αποθηκεύστε το προϊόν μακριά από παιδιά.

Κλείστε καλά τη φιάλη.

Παράγοντες όπως η θερμοκρασία, υγρασία και ο ιδρώτας μπορούν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

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

-

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία και μην απελευθερώνετε το προϊόν στο περιβάλλον.

### **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**

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