



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

- την αίτηση με αρ. BC-AA062955-53 (NA-MIC) για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου **Autan Protection Plus Spray** ως προς:

- το μέγεθος της συσκευασίας και τις βοηθητικές ουσίες (αλλαγή αρώματος) του προϊόντος,

- την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου OFF! Pehmeä Tehosuihke (R4BP3 Asset No: FI-0011598-0000) που έλαβε χώρα στο Κράτος Μέλος αναφοράς (Φινλανδία),

I. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση του βιοκτόνου Autan Protection Plus Spray με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0083

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

12/07/2017

Ημερομηνία λήξης άδειας:

20/02/2027

2. Κάτοχος της άδειας:

S.C. Johnson Hellas Ltd

Φραγκοκκλησιάς 7, 151 25 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Autan Protection Plus Spray

2. Τύπος Προϊόντων:

ΤΠ19 - Απωθητικά και προσελκυστικά

3. Κατηγορία χρηστών:

Για ερασιτεχνική χρήση

4. Μορφή: ΑΕ – Αερόλυμα

5. Εγγυημένη σύνθεση:

<u>Δραστική ουσία:</u> N,N-diethyl-m-toluamide (DEET) 25% β/β
<u>Βοηθητικές ουσίες:</u> 74,23% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος: SCJ EurAFNE Limited, Ην. Βασίλειο

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET)

2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 97% β/β

3. Παρασκευαστής της δ.ο.: 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 20/02/2027.
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 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 επικέτα 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: 07/09/2023



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Autan Protection Plus Spray

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0083

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Autan Protection Plus Spray Autan Multi Insect Dry Spray Autan Sport Dry Spray Autan Tropical Dry Spray Off! Multi Insect Dry Spray Off! Sport Dry Spray Off! Tropical Dry Spray	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	S.C. Johnson Hellas Ltd
	Διεύθυνση	Φραγκοκκλησιάς 7, 151 25 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα
Αριθμός άδειας	KY-0083	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	12/07/2017	
Ημερομηνία λήξης άδειας	20/02/2027	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	SCJ EurAFNE Limited
Διεύθυνση παρασκευαστή	Frimley Green Road Camberley, Surrey, GU16 7AJ Camberley, Surrey, Ηνωμένο Βασίλειο
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Colep CCL Polska SP. ZO. O. UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Πολωνία

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

Δραστική ουσία	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Όνομα παρασκευαστή	Vertellus Performance Materials Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	2110 High Point Road, NC 27402 Greensboro, Η.Π.Α.
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	2110 High Point Road, NC 27402 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 (%)
N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET)	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική ουσία	134-62-3	205-149-7	25

Βοηθητικές ουσίες - εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος

2.2. Τύπος σκευάσματος

ΑΕ - Αερόλυμα

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

Ταξινόμηση και επισήμανση του προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	Αερολύματα, κατηγορία κινδύνου 1. Οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία κινδύνου 2. Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 3
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H222 Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. H229 Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</p> <p>P102 Μακριά από παιδιά.</p> <p>P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.</p> <p>P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.</p> <p>P211 Μην ψεκάζετε κοντά σε φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης.</p> <p>P251 Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.</p> <p>P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον</p> <p>P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.</p> <p>P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p>P410 + P412 Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C/ 122 °F.</p> <p>P501 Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.</p>
---------------------	---

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Ερασιτεχνική χρήση

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 - Απωθητικά και προσελκυστικά (Προϊόντα για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Ατομική προστασία Το προϊόν απωθεί άμεσα τα τσιμπούρια, τα κοινά, τα τροπικά κουνούπια και τα κουνούπια τίγρης, τα οποία μπορεί να είναι φορείς ελονοσίας, κίτρινου πυρετού, δάγκειου πυρετού και του ιού του Δυτικού Νείλου, για έως 8 ώρες ανά εφαρμογή.
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Culicidae Κοινή ονομασία: Κουνούπια Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία Επιστημονική ονομασία: Ixodidae Κοινή ονομασία: Τσιμπούρια Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Χρήση σε εσωτερικούς χώρους (καλά αεριζόμενοι χώροι) Χρήση σε εξωτερικούς χώρους
Μέθοδος εφαρμογής	Ψεκασμός
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμόζεται με ψεκασμό στα ακάλυπτα μέρη του σώματος του ανθρώπου με την εξής δοσολογία: 1 g προϊόντος ανά 645 cm ² επιφάνειας ανθρώπινου σώματος (ισοδυναμεί με 0.388mg DEET / cm ²).

	<p>Προκειμένου να επιτευχθεί η παραπάνω δοσολογία διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.</p> <p>Να μην εφαρμόζεται πάνω από μια φορά σε διάστημα 24 ωρών και να αποφεύγεται η υπερκατανάλωση.</p>
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες)
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλη αεροζόλ 50ml, 65ml, 100ml, 150ml από χάλυβα / λευκοσίδηρο

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

- Βλ. σημ. 5.1.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

- Βλ. σημ. 5.2.

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. σημ. 5.3.

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

- Βλ. σημ. 5.4.

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

- Βλ. σημ. 5.5.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Ανακινήστε καλά πριν από κάθε χρήση. Κρατήστε το δοχείο σε όρθια θέση, σε απόσταση 15-20cm από το δέρμα, κατευθύνοντας την οπή του δοχείου προς την επιφάνεια που θα ψεκάσετε. Ψεκάστε με μια αργή σαρωτική κίνηση, για περίπου 1 δευτερόλεπτο, το εκτεθειμένο δέρμα ως εξής:

- Ενήλικες: χέρια, πρόσωπο, λαιμό, πήχη και επάνω μέρος του ποδιού / πέλματος.
- Παιδιά άνω των δύο ετών: πρόσωπο, λαιμό και επάνω μέρος του ποδιού / πέλματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών.

Για το πρόσωπο: ψεκάστε στα χέρια του ενήλικα και επαλείψτε λίγη ποσότητα στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

Να μην χρησιμοποιείται στα χέρια των παιδιών κάτω των δώδεκα (12) ετών.

Να μην χρησιμοποιείται κάτω από τα ρούχα.

Μην αναπνέετε εκνεφώματα.

Όταν επιστρέψετε σε εσωτερικό χώρο, πλύνετε το δέρμα που έχετε επαλείψει με σαπούνι και νερό.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε εξωτερικούς ή καλά αεριζόμενους χώρους.

Να πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα πριν το γεύμα και μετά τη χρήση.

Συνιστάται να φοράτε ρούχα που καλύπτουν το δέρμα το οποίο δεν έχετε επαλείψει ώστε να περιορίζεται η πρόσβαση στα αιμομυζητικά έντομα.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

Μέτρα μετριασμού κινδύνου:

- Ανακινήστε καλά πριν από κάθε χρήση. Κρατήστε το δοχείο σε όρθια θέση, σε απόσταση 15- 20cm από το δέρμα, κατευθύνοντας την οπή του δοχείου προς την επιφάνεια που θα ψεκάσετε. Ψεκάστε με μια αργή σαρωτική κίνηση για περίπου 1 δευτερόλεπτο το εκτεθειμένο δέρμα ως εξής:

- Ενήλικες: χέρια, πρόσωπο, λαιμό, πήχη και επάνω μέρος του ποδιού / πέλματος.
- Παιδιά άνω των δύο ετών: πρόσωπο, λαιμό και επάνω μέρος του ποδιού/ πέλματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών.

Για το πρόσωπο: ψεκάστε στα χέρια του ενήλικα και επαλείψτε λίγη ποσότητα στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού, αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.

Να μην χρησιμοποιείται στα χέρια των παιδιών κάτω των δώδεκα (12) ετών.

Να μην χρησιμοποιείται κάτω από τα ρούχα.

Μην αναπνέετε εκνεφώματα.

Να μην το εφαρμόζετε πάνω από μια φορά σε διάστημα 24 ωρών και αποφύγετε την υπερκατανάλωση.

Όταν επιστρέψετε σε εσωτερικό χώρο, πλύνετε το δέρμα που έχετε επαλείψει με σαπούνι και νερό.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε εξωτερικούς ή καλά αεριζόμενους χώρους.

Φυλάξτε το μακριά από παιδιά.

Φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος.

Να πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα πριν το γεύμα και μετά τη χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Μην επιμολύνετε τρόφιμα, μαγειρικά σκεύη ή επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

Συνιστάται να φοράτε ρούχα που καλύπτουν τις περιοχές του δέρματος στις οποίες δεν έχει εφαρμοστεί προϊόν ώστε να περιορίζεται η πρόσβαση στα αιμομυζητικά έντομα.

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

Πρώτες βοήθειες:

Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

Κατάποση: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Ζητείστε ιατρική συμβουλή άμεσα και δείξτε τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Ξεπλύνετε το στόμα. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν, καλέστε γιατρό.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401

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

Μην μολύνετε τις υδάτινες οδούς με χημικά ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες. Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Αυτό το υλικό και ο περιέκτης του θα πρέπει να διατίθενται με ασφαλή τρόπο. Μην αδειάζετε στην αποχέτευση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τους άδειους περιέκτες.

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

Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες.
Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C/ 122 °F.
Προστατέψτε από τον παγετό.

Το προϊόν να διατηρείται στον αρχικό του περιέκτη.
Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

Το άρωμα είναι ξυλώδες / αρωματικό.