

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-HV020296-22 που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας σε βιοκτόνο πανομοιότυπο με το αδειοδοτημένο προϊόν **Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%** με αριθμό άδειας **KY-0103**,

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο PHARMASEPT X-Lice Cologne

.. με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0104

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

18/10/2017

Ημερομηνία λήξης άδειας:

06/04/2027

2. Κάτοχος της άδειας:

Pharmasept Ltd  
141<sup>st</sup> Hadjikyriakou Ave., 18539, Piraeus, Greece

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

PHARMASEPT X-Lice Cologne

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 06/04/2027.

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: .....18/10/2017.....

  
.....  
(Ανδρούλα Γεωργίου)  
Διευθύντρια  
Τμήματος Γεωργίας



**Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος**

**PHARMASEPT X-Lice, Insect Repellent Pump  
Spray Lice IR3535 20%**

**Αρ. Άδειας: KY-0104**



## 1. Διοικητικές πληροφορίες

### 1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

<b>Εμπορική ονομασία</b>	Χώρα (κατά περίπτωση)
PHARMASEPT X-Lice, Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%	Κύπρος

### 1.2. Κάτοχος της άδειας

<b>Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας</b>	<b>Όνομα</b>	Pharmasept Ltd
	<b>Διεύθυνση</b>	141st Hadjikyriakou Ave., 18539, Piraeus, Greece
<b>Αριθμός άδειας</b>	KY-0104	
<b>Ημερομηνία χορήγησης άδειας</b>	18/10/2017	
<b>Ημερομηνία λήξης άδειας</b>	06/04/2027	

### 1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

<b>Όνομα παρασκευαστή</b>	Merck KGaA
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Frankfurter strasse 250, 64293, Darmstadt, Γερμανία

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

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

<b>Δραστική ουσία</b>	Ethyl N-acetyl-N-butyl-β-alaninate
<b>Όνομα παρασκευαστή</b>	Merck. S.L.U.
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Ισπανία
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	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	<b>H226</b> Εύφλεκτο υγρό και ατμός <b>H319</b> Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
Δηλώσεις προφύλαξης	<b>P101</b> Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. <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>P305 + P351 + P338 + P310</b> <b>ΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΕΙ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ ΣΑΣ:</b> 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



<b>Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)</b>	Επιστημονική ονομασία: <i>Pediculidae</i> Κοινή ονομασία: Ψείρες Στάδιο ανάπτυξης: ακμαία
<b>Πεδίο εφαρμογής</b>	Σε εσωτερικούς χώρους. Εσωτερικοί χώροι σε καλά αεριζόμενα μέρη. Το Insect repellent Pump Spray Lice IR3535® 20% είναι ένα έτοιμο για χρήση απωθητικό προϊόν για την πρόληψη της μόλυνσης από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής ( <i>Pediculus humanus capitis</i> ). Πρέπει να εφαρμόζεται στα μαλλιά, στον αυχένα και πίσω από τα αυτιά.
<b>Μέθοδος εφαρμογής</b>	Ψεκασμός. Το έτοιμο για χρήση προϊόν είναι ένα εκνέφωμα με αντλία που ψεκάζεται κατευθείαν στα μαλλιά.
<b>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</b>	Ενήλικες: έως και 1,05 g προϊόντος ή περίπου 9 ψεκασμοί ανά εφαρμογή, παιδιά ηλικίας από 0 έως 11 ετών: 0,5 g ή περίπου 4 ψεκασμοί ανά εφαρμογή Το προϊόν συνήθως εφαρμόζεται μόνο μία φορά την ημέρα. Κατά την επαναληπτική εφαρμογή, τηρείτε τον επιτρεπόμενο μέγιστο αριθμό εφαρμογών ανά ημέρα: •Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους: 3 φορές την ημέρα. •Παιδιά ηλικίας από 0 έως 1 έτους: 2 φορές την ημέρα. Όταν το βιοκτόνο προϊόν εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών, θα πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικα.
<b>Κατηγορίες χρηστών</b>	Μη επαγγελματίες χρήστες
<b>Μέγεθος και είδος συσκευασίας</b>	Φιάλη, πλαστική: HDPE, ≥25,0 - ≤250,0mL Η φιάλη κλείνει με κεφαλή που περιέχει αντλία, η οποία καλύπτεται από καπάκι.

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

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ψείρες. Χρησιμοποιήστε πρώτα φθειροκτόνο.

Εφαρμόστε ομοιόμορφα το προϊόν σε καθαρά και στεγνά ή σκουπισμένα με πετσέτα μαλλιά, κοντά στο δέρμα της κεφαλής, φροντίζοντας να ξεκινήσετε από τον αυχένα και την περιοχή πίσω από τα αυτιά. Στη συνέχεια ψεκάστε όλα τα μαλλιά όπως χρησιμοποιείτε μια λακ. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα της κεφαλής και τα μαλλιά έχουν διαβραχεί επαρκώς.

Η εφαρμογή πρέπει να επαναληφθεί μετά το λούσιμο των μαλλιών. Όταν το βιοκτόνο προϊόν εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών, θα πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικα.

Το προϊόν συνήθως εφαρμόζεται μόνο μία φορά την ημέρα. Κατά την επαναληπτική εφαρμογή, τηρείτε τον επιτρεπόμενο μέγιστο αριθμό εφαρμογών ανά ημέρα: •Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους: 3 φορές την ημέρα. •Παιδιά ηλικίας από 0 έως 1 έτους: 2 φορές την ημέρα.

Για συνεχή προστασία: Εφαρμόστε ξανά το αργότερο μετά από 2 ημέρες σε καθαρά και στεγνά ή σκουπισμένα με πετσέτα μαλλιά. Εφαρμόστε ξανά νωρίτερα εάν τα μαλλιά έχουν έρθει σε επαφή με νερό (όπως μετά από βροχή ή κολύμπι), έως ότου πάψει να υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

#### **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.

Μην ψεκάζετε στο πρόσωπο ή εφαρμόζετε στην περιοχή των ματιών.

Προστατεύετε τα μάτια των παιδιών και προστατεύετε το παιδί από εισπνοή κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

Μην εφαρμόζετε σε εκδορές, τραύματα ή ερεθισμένο δέρμα.

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενα μέρη.

Αποφεύγετε την εισπνοή ατμών/εκνεφώματος.

Τα συνθετικά υλικά θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

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 πιει 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/ΕΚ 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**