

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-MW082991-97 (NA-BBP) που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου,

Ι. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο ATBITE MOSQUITO Kids Protection με τα ακόλουθα στοιχεία:

Α) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0247

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

18/07/2023

Ημερομηνία λήξης της άδειας:

14/03/2032

2. Κάτοχος της άδειας:

ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.

Αγίων Αναργύρων 21, 14564 Κηφισιά, Ελλάδα

Β) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

ATBITE MOSQUITO Kids Protection

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 butylacetylaminopropionate (IR3535) 10% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 90% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Laboratorios Montplet, S.L.U., Ισπανία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)

2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας,
σε καθαρή δραστική ουσία:

100%

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

Merck KGaA, 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 14/03/2032.
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 οποιεσδήποτε 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: 18/07/2023



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

ATBITE MOSQUITO Kids Protection

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0247

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
ATBITE MOSQUITO Kids Protection	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.
	Διεύθυνση	Αγίων Αναργύρων 21, 14564 Κηφισιά, Ελλάδα
Αριθμός άδειας	KY-0247	
Ημερομηνία χορήγησης της άδειας	18/07/2023	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	14/03/2032	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Laboratorios Montplet, S.L.U.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Vía Trajana 53-59, E-08020 Barcelona, Ισπανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Vía Trajana 53-59, E-08020 Barcelona, Ισπανία

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

Δραστική ουσία	Ethyl butylacetylaminopropionate
Όνομα παρασκευαστή	Merck KGaA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Frankfurter Straße, 64293 Darmstadt, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Polígono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona, Ισπανία

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 butylacetylaminopropionate	-	Δραστική ουσία	52304-36-6	257-835-0	10
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	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102 Μακριά από παιδιά. P264 Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό. 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. P337+P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. P501 Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σε εξουσιοδοτημένη μονάδα και σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
Παρατήρηση	-

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση # 1 – Εκνέφωμα για την απώθηση κουνουπιών από το ανθρώπινο δέρμα – Ευρύ κοινό

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εκνέφωμα για την απώθηση κουνουπιών
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Κουνούπια: - <i>Culex</i> spp. - <i>Aedes</i> spp. - <i>Anopheles</i> spp. Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εσωτερικούς χώρους, μόνο σε καλά αεριζόμενα μέρη, και σε εξωτερικούς χώρους. Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σε εύκρατες περιοχές.

	Δεν προορίζεται για χρήση σε τροπικές περιοχές.
Μέθοδος εφαρμογής	Ψεκασμός Εφαρμόστε μικρή ποσότητα και απλώστε ομοιόμορφα ώστε να δημιουργηθεί μια λεπτή στρώση από το προϊόν στις ακάλυπτες περιοχές του δέρματος (πρόσωπο, χέρια, βραχίονες, πόδια και πέλματα). Ψεκάστε απευθείας στις ακάλυπτες περιοχές του δέρματος και απλώστε το υγρό με το χέρι. Να μην ψεκάσετε απευθείας στο πρόσωπο. - Εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική, ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος. - Δε συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του προϊόντος με άλλα απωθητικά προϊόντα. - Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του προϊόντος με αντηλιακό, απλώστε πρώτα το αντηλιακό και εφαρμόστε το προϊόν έπειτα από 20 λεπτά.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 1.15 mg προϊόντος / cm² ακάλυπτου δέρματος Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση (δεν απαιτείται αραιώση). - Ενήλικες: 52 πιέσεις αντλίας / έως και 2 εφαρμογές την ημέρα - Παιδιά 6-12 ετών: 29 πιέσεις αντλίας / 1 εφαρμογή την ημέρα - Παιδιά 2-6 ετών: 22 πιέσεις αντλίας / 1 εφαρμογή την ημέρα - Νήπια: 15 πιέσεις αντλίας / 1 εφαρμογή την ημέρα - Βρέφη: 13 πιέσεις αντλίας / 1 εφαρμογή την ημέρα Διάρκεια προστασίας: έως 6 ώρες
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Περιέκτης με σκανδάλη ψεκασμού από HDPE, ανακυκλωμένο HDPE και PET: 25, 50, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200, 250, 500 ή 1000 ml

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Εφαρμόστε και απλώστε το προϊόν ομοιόμορφα στις ακάλυπτες περιοχές του δέρματος που χρειάζονται προστασία. Να μην ψεκάσετε απευθείας στο πρόσωπο, αλλά απλώστε το με τα χέρια σας, αποφεύγοντας την επαφή με τα μάτια και το στόμα. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας έπειτα από την εφαρμογή του προϊόντος.

Να ενημερώνετε τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας / υπεύθυνο κυκλοφορίας του προϊόντος, εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.

Δε συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του προϊόντος με άλλα απωθητικά προϊόντα.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του προϊόντος με αντηλιακό, εφαρμόστε πρώτα το αντηλιακό και απλώστε το προϊόν έπειτα από 20 λεπτά.

Η διάρκεια προστασίας του προϊόντος είναι ενδεικτική. Μπορεί να επηρεαστεί από περιβαλλοντικούς παράγοντες (π.χ. υψηλή θερμοκρασία, ταχύτητα του ανέμου, έκθεση στο νερό).

- Ενήλικες: 52 πιέσεις αντλίας την ημέρα (10 στους βραχίονες, 25 στα πόδια, 6 στο πρόσωπο, 5 στα χέρια και 6 στα πέλματα).

- Παιδιά 6-12 ετών: 29 πιέσεις αντλίας την ημέρα (7 στους βραχίονες, 16 στα πόδια, 3 στο πρόσωπο, 3 στα πέλματα).

- Παιδιά 2-6 ετών: 22 πιέσεις αντλίας την ημέρα (6 στους βραχίονες, 11 στα πόδια, 3 στο πρόσωπο, 2 στα πέλματα).

- Νήπια: 15 πιέσεις αντλίας την ημέρα την ημέρα (4 στους βραχίονες, 7 στα πόδια, 2 στο πρόσωπο, 2 στα πέλματα).

- Βρέφη: 13 πιέσεις αντλίας την ημέρα την ημέρα (3 στους βραχίονες, 6 στα πόδια, 2 στο πρόσωπο, 2 στα πέλματα).

Ψεκάστε απευθείας στις ακάλυπτες περιοχές του δέρματος και απλώστε το υγρό στο δέρμα με το χέρι. Μην ψεκάζετε το προϊόν απευθείας στο πρόσωπο. Για να προστατέψετε το πρόσωπό σας, ψεκάστε το προϊόν πρώτα στα χέρια σας και έπειτα απλώστε το στο πρόσωπο. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας έπειτα από την εφαρμογή του προϊόντος.

Αφού παρέλθει η χρονική διάρκεια της προστασίας, πλύνετε σχολαστικά την περιοχή όπου εφαρμόσατε το προϊόν.

- Ενήλικες: εφαρμόστε έως 2 φορές την ημέρα. Επαναλάβετε όταν παρέλθει η εντομοαπωθητική δράση.

- Παιδιά: εφαρμόστε μια φορά την ημέρα. Εάν χρειάζεται, συμβουλευτείτε τον παιδίατρό σας.

ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΥΝ ΜΟΝΑ ΤΟΥΣ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η εφαρμογή στα παιδιά θα πρέπει να γίνεται από έναν ενήλικα. Μην το εφαρμόζετε στα χέρια των παιδιών.

Για χρήση μόνο σε εύκρατες περιοχές. Δεν προορίζεται για χρήση σε τροπικές περιοχές. Συμβουλευτείτε το φαρμακοποιό ή το γιατρό σας εάν σκοπεύετε να ταξιδέψετε σε περιοχές που απαντώνται ασθένειες μεταδιδόμενες από έντομα φορείς, προκειμένου να λάβετε ειδικές οδηγίες για την προστασία σας.

Οι παραπάνω οδηγίες θα πρέπει να ακολουθούνται. Ωστόσο, σε περιοχές όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών μέσω τσιμπήματος κουνουπιού, καθώς και σε περιπτώσεις όπου υπάρχει ειδική σύσταση, θα πρέπει να ακολουθούνται τα μέτρα προστασίας που συστήνονται από τις υγειονομικές αρχές.

- Να μην απορρίπτετε το προϊόν στο έδαφος, σε επιφανειακά ύδατα, στο νιπτήρα ή στην αποχέτευση.

- Να αποφεύγετε την επαφή των περιοχών του δέρματος όπου έγινε εφαρμογή του προϊόντος, με ρούχα ή τρόφιμα.

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε τρόφιμα και επιφάνειες που είναι πιθανό να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές, ή ποτά.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Να μη φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 30°C.

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, διαβάστε προσεκτικά την ετικέτα. Οι παραπάνω οδηγίες θα πρέπει να ακολουθούνται.

Να μην το εισπνέετε.

Να μην το καταπίνετε. Αποφύγετε κάθε άμεση ή έμμεση επαφή με τρόφιμα και ζωοτροφές.

Χρησιμοποιήστε το σε καλά αεριζόμενους χώρους.

Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

Δεν χρειάζεται συχνή εφαρμογή.

Να φυλάσσετε μακριά από παιδιά.

Φυλάσσετε τον περιέκτη σε όρθια θέση.

Η εφαρμογή προϊόντων αντηλιακής προστασίας ή καλλυντικών σκευασμάτων μετά τη χρήση απωθητικού μειώνει σημαντικά την αποτελεσματικότητά του απωθητικού.

Να μη χρησιμοποιείται σε άτομα με ευαισθησία στα συστατικά του.

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

- Δείτε τις Γενικές οδηγίες χρήσης.

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

- Δείτε τις Γενικές οδηγίες χρήσης.

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

- Δείτε τις Γενικές οδηγίες χρήσης.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Δείτε τις Οδηγίες χρήσης ανά χρήση, στην ενότητα Χρήση 1

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Δείτε τις Οδηγίες χρήσης ανά χρήση, στην ενότητα Χρήση 1

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

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν χρειαστεί να ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401.

Για την προστασία του περιβάλλοντος:

Χρήση μόνο ως απωθητικό. Μετά τη χρήση, απορρίψτε κατάλληλα για αποφυγή έκλυσης στο περιβάλλον.

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

Οι άδεια περιέκτες, κάθε ποσότητα προϊόντος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και τα οποιαδήποτε απορρίμματα που προκύπτουν από την εφαρμογή, θα πρέπει να διατίθενται ως επικίνδυνα χημικά απόβλητα. Διάθεση σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Μην απορρίπτετε στο έδαφος, στα επιφανειακά ύδατα ή στις αποχετεύσεις.

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

Να φυλάσσεται προστατευμένο από τον παγετό.
Διάρκεια ζωής: 30 μήνες.

6. Άλλες πληροφορίες

-