



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-JG074182-47 (NA-AAT) για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου, με σκοπό τη διόρθωση της αρχικής άδειας που εκδόθηκε με ημερ. 17/10/2017, ως προς:

- τις δηλώσεις προφύλαξης και
- το λεκτικό στην εγκεκριμένη χρήση,

I. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση του βιοκτόνου Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20% με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0103

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

17/10/2017

Ημερομηνία λήξης της άδειας:

06/04/2027

2. Κάτοχος της άδειας:

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Γερμανία

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

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) 20% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 79,198 % β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Merck KGaA, Γερμανία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)

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

99%

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

1. Merck S.L.U., Ισπανία
2. 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 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 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 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:08/03/2022.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0103

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Merck KGaA
	Διεύθυνση	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Γερμανία
Αριθμός άδειας	KY-0103	
Ημερομηνία χορήγησης της άδειας	17/10/2017	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	06/04/2027	

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 δραστικής/ών ουσίας/ιών

Δραστική ουσία	Ethyl butylacetylaminopropionate
Όνομα παρασκευαστή (I)	Merck S.L.U.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Calle Maria de Molina, 28006, Madrid, Ισπανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Polígono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona, Ισπανία
Όνομα παρασκευαστή (II)	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	ethyl 3-[acetyl(butyl)amino]propanoate	Δραστική ουσία	52304-36-6	257-835-0	20

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	
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. 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. P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P264 Πλύνετε τα χέρια 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, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P501 Διάθεση του περιέκτη σε εξουσιοδοτημένη μονάδα και σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση # 1 – Εκνέφωμα για την απόθεση ψειρών της κεφαλής - Ερασιτεχνική χρήση

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά
-----------------	------------------------------------

Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Ατομική προστασία Το σκεύασμα είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν, για την πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (<i>Pediculus humanus capitis</i>) μετά από αντιφθειρική θεραπεία. Έφαρμόζεται στα μαλλιά, στον αυχένα και πίσω από τα αυτιά.
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Pediculidae Κοινή ονομασία: Ψείρα κεφαλής Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Χρήση σε εσωτερικούς χώρους (καλά αεριζόμενα μέρη)
Μέθοδος εφαρμογής	Με αντλία ψεκασμού.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Το έτοιμο για χρήση προϊόν είναι ένα εκνέφωμα με αντλία ψεκασμού και προορίζεται για την πρόληψη της επαναπροσβολής από ψείρες της ανθρώπινης κεφαλής (<i>Pediculus humanus capitis</i>) μετά από αντιφθειρική θεραπεία. Εφαρμόστε ξανά μετά το λούσιμο και το αργότερο μετά από 2 ημέρες. Εφαρμόζεται κατευθείαν στα μαλλιά, στον αυχένα και πίσω από τα αυτιά με την εξής δοσολογία: <ul style="list-style-type: none"> • Ενήλικες: έως και 1,05 g προϊόντος ή εννιά (9) ψεκασμοί περίπου, ανά εφαρμογή. • Παιδιά ηλικίας από 0 έως 11 ετών: 0,5 g ή τέσσερις (4) ψεκασμοί περίπου, ανά εφαρμογή. Το προϊόν συνήθως εφαρμόζεται μόνο μία φορά την ημέρα. Κατά την επαναληπτική εφαρμογή, τηρείτε τον επιτρεπόμενο μέγιστο αριθμό εφαρμογών ανά ημέρα: <ul style="list-style-type: none"> • Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του πρώτου (1) έτους: 3 φορές την ημέρα. • Παιδιά ηλικίας έως ενός (1) έτους: 2 φορές την ημέρα. Όταν το βιοκτόνο προϊόν εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών, θα πρέπει να εφαρμόζεται από ενήλικα.
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες)
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλη με αντλία ψεκασμού 25 mL - 250 mL από πλαστικό (HDPE).

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

- Δες γενικές υποδείξεις 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

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

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

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

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

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

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 ένα σπρέι περιποίησης μαλλιών. 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 πρώτου (1) έτους: 3 φορές την ημέρα.
- Παιδιά ηλικίας έως ενός (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.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

- Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με ασφάλεια. Διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Μην ψεκάσετε στο πρόσωπο και μην 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 εφαρμογή είναι αναποτελεσματική και να το αναφέρουν αμέσως στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

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

Πρώτες βοήθειες:

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Μετά από εισπνοή: Μεταφέρετε τον πάσχοντα σε μέρος με καθαρό αέρα.

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 καθυστερημένες: ερεθιστικές επιδράσεις.

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

Προσωπικές προφυλάξεις, εξοπλισμός προστασίας και διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης
Οδηγίες προφύλαξης: 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

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 1401

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

Τυχών απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2008/98/ΕΚ καθώς και άλλους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Αποθηκεύστε τα χημικά στον αρχικό περιέκτη τους.

Μην αναμιγνύετε με άλλα απόβλητα.

Ο χειρισμός των μη καθαρισμένων περιεκτών θα πρέπει να είναι ίδιος με το προϊόν καθαυτό.

Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

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

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. Αποθηκεύστε 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.

6. Άλλες πληροφορίες

-