



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-PK041296-31 για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου **Εντομοαπωθητικά Μαντηλάκια Ben's** ως προς τον κάτοχο της άδειας,

Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο Εντομοαπωθητικά Μαντηλάκια Ben's με τα ακόλουθα στοιχεία:

1) Γενικά στοιχεία άδειας

1.1 Αριθμός Άδειας Βιοκτόνου:

KY-0075

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

09/03/2017

Ημερομηνία λήξης άδειας:

26/07/2026

1.2. Εμπορικό Όνομα:

Εντομοαπωθητικά Μαντηλάκια Ben's

1.3. Κάτοχος της άδειας:

**Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl
Via Vicenza 67, 36015, Schio, VI, Italy**

1.4. Υπεύθυνος για τη διάθεση
στην τοπική αγορά:

**Γρηγόρης Χατζηγηρηγορίου Λτδ
Μετεώρων 17, 2032, Στρόβολος, Λευκωσία**

1.5. Διανομέας / Διανομείς:

Γρηγόρης Χατζηγηρηγορίου Λτδ

1.6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

**Tender Corporation
106 Burndy Road, Littleton, NH 03561, USA**

1.7. Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:

**Clariant Corporation
625 E. Catawba Avenue, Mount Holly NC 28120, USA**

2) Σύνθεση σκευάσματος και μορφή

2.1 Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του βιοκτόνου:

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Δράση	CAS number	EC number	Περιεκτικότητα (%)
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Δραστική ουσία	134-62-3	205-149-7	30
Co-formulants confidential		Μη δραστικές ουσίες			

2.2 Μορφή σκευάσματος:

Υγρό έτοιμο προς χρήση (εμποτισμένο σε μαντηλάκι)

3) Παραγωγός βιοκτόνου

Όνομα παρασκευαστή	Tender Corporation
Διεύθυνση παρασκευαστή	106 Burndy Road, Littleton, NH 03561, USA (Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής)
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Όπως πιο πάνω

4) Παραγωγοί δραστικών ουσιών

Δραστική ουσία	DEET
Όνομα παρασκευαστή	Clariant Corporation
Διεύθυνση παρασκευαστή	625 E. Catawba Avenue, Mount Holly NC 28120, USA (Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής)
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	1. Elgin, Clariant Corporation, 2114 Larry Jeffers Road, Elgin, SC 29045, USA 2. Mount Holly, Clariant Corporation, 625 E. Catawba Avenue, Mount Holly, NC 28120, USA

5) Δηλώσεις κινδύνου και δηλώσεις προφυλάξεων

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

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	Οφθαλμικός ερεθισμός-κατηγορία 2 Χρόνια τοξικότητα για υδρόβιους οργανισμούς-κατηγορία 3
Δήλωση επικινδυνότητας	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P102: Μακριά από παιδιά. P234: Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη. 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. P301+P330+P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε συμφωνία με την τοπική νομοθεσία.
Παρατήρηση	N/A

6) Τύπος Προϊόντων και περιγραφή χρήσης

ΤΠ 19 Απωθητικά και προσελκυστικά

7) Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση #1 Ερασιτεχνική χρήση εντός και εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά.
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Προστασία της Υγείας
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Culicidae: Imagines & Adults-Mosquitoes Ixodidae: Imagines & Adults-Ticks
Πεδίο εφαρμογής	Σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους.
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Εμποτισμένο πανάκι για εφαρμογή στο ανθρώπινο σώμα Πρέπει να απλώνονται 0.89 – 1.2 mg προϊόντος ανά cm ² δέρματος (ισοδύναμο σε 0.25 – 0.35 mg DEET ανά cm ² δέρματος).
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Πρέπει να απλώνονται 0.89 – 1,2 mg προϊόντος ανά cm ² δέρματος (ισοδύναμο σε 0.25 – 0.35mg DEET ανά cm ² δέρματος). - 100 - Χρησιμοποιήστε ενάντια στα κουνούπια και τα τσιμπούρια: απωθεί τα κουνούπια για μέχρι 5 ώρες και τα τσιμπούρια έως 4,5 ώρες. Σενάριο χρήσης Μέγιστος αριθμός εφαρμογών απευθείας στο δέρμα Ενήλικας 38 εφαρμογές χρησιμοποιώντας 4 μαντηλάκια Παιδί >12 15 εφαρμογές χρησιμοποιώντας 2 μαντηλάκια Παιδί 2-12 6 εφαρμογές χρησιμοποιώντας 1 μαντηλάκι
Κατηγορία (ες) χρηστών	Γενική χρήση (Μη επαγγελματίες)
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Μαντηλάκι πολυπροπυλενίου εμποτισμένο με 2.53 g υγρού μίγματος μέσα σε πλαστικοποιημένο φακελάκι από αλουμινοχαρτό. Τα φακελάκια διατίθενται σε πακέτα των 15 σε χάρτινο κουτί.

8) Οδηγίες χρήσης

8.1 Χρήση #1 Ειδικές οδηγίες χρήσης

Οι ακόλουθες πληροφορίες απαιτούνται στην ετικέτα του βιοκτόνου προϊόντος: Οδηγίες που ενημερώνουν με σαφήνεια τον χρήστη για το πώς, πότε και με ποια συχνότητα (σε σχέση με τον μέγιστο αριθμό των καθημερινών εφαρμογών) το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στο δέρμα, θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετικέτα του προϊόντος.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα για τους ενήλικες, τα παιδιά άνω των 12 ετών και παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών.

Αποφύγετε τα μάτια, το στόμα και τις παλάμες των χεριών.

Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμοστεί στα χέρια των παιδιών κάτω των 12 ετών.

Σε παιδιά μεταξύ 2 και 12 ετών μπορούν να εφαρμόζονται άμεσα στο δέρμα μία φορά την ημέρα, σε πρόσωπο, λαιμό, κάτω μέρος χεριών και ποδιών, με το υπόλοιπο σώμα προστατευμένο από τα ρούχα.

Μετά την επιστροφή του στο εσωτερικό του σπιτιού, ξεπλύνετε το προϊόν με νερό και σαπούνι.

Μακριά από παιδιά.

Μην επιμολύνετε τα τρόφιμα, σκεύη φαγητού ή επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Συνιστάται οι περιοχές του σώματος που δεν καλύπτονται από το προϊόν να καλύπτονται από ρούχα έτσι να περιορίσει την πρόσβαση από έντομα που δαγκώνουν.

Απωθεί αποτελεσματικά τα κουνούπια για μέχρι και 5 ώρες (ανά εφαρμογή) και τα τσιμπούρια για μέχρι και 4,5 ώρες (ανά εφαρμογή).

8.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου από τη χρήση

Οι ακόλουθες πληροφορίες απαιτούνται στην ετικέτα του βιοκτόνου προϊόντος: Οδηγίες που ενημερώνουν με σαφήνεια τον χρήστη για το πώς, πότε και με ποια συχνότητα (σε σχέση με τον μέγιστο αριθμό των καθημερινών εφαρμογών) το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στο δέρμα, θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετικέτα του προϊόντος.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα για τους ενήλικες, τα παιδιά άνω των 12 ετών και παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών.

Αποφύγετε τα μάτια, το στόμα και τις παλάμες των χεριών.

Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμοστεί στα χέρια των παιδιών κάτω των 12 ετών.

Σε παιδιά μεταξύ 2 και 12 ετών μπορούν να εφαρμόζονται άμεσα στο δέρμα μία φορά την ημέρα, σε πρόσωπο, λαιμό, κάτω μέρος χεριών και ποδιών, με το υπόλοιπο σώμα προστατευμένο από τα ρούχα.

Μετά την επιστροφή του στο εσωτερικό του σπιτιού, ξεπλύνετε το προϊόν με νερό και σαπούνι.

Μακριά από παιδιά.

Μην επιμολύνετε τα τρόφιμα, σκεύη φαγητού ή επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Συνιστάται οι περιοχές του σώματος που δεν καλύπτονται από το προϊόν να καλύπτονται από ρούχα έτσι να περιορίσει την πρόσβαση από έντομα που δαγκώνουν.

Απωθεί αποτελεσματικά τα κουνούπια για μέχρι και 5 ώρες (ανά εφαρμογή) και τα τσιμπούρια για μέχρι και 4,5 ώρες (ανά εφαρμογή).

9) Αναλυτικά στοιχεία για τις πιθανές άμεσες ή έμμεσες παρενέργειες και για τις οδηγίες

πρώτων βοηθειών καθώς και για έκτακτα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

Εισπνοή: Σε περίπτωση εισπνοής μεταφερθείτε στον καθαρό αέρα και ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με τα μάτια: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό. Αν τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Κατάποση: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό τη συσκευασία ή την ετικέτα της συσκευασίας.

Επαφή με το δέρμα: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε ευαίσθητα άτομα. Αν προκύψει ερεθισμός του δέρματος πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401

10) Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

- Μην αδειάζετε στην αποχέτευση.
- Μην μολύνετε το έδαφος τα υπόγεια ύδατα ή οχετούς με χημικές ουσίες ή χρησιμοποιημένα δοχεία.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον περιέκτη.

11) Συνθήκες και χρόνος αποθήκευσης

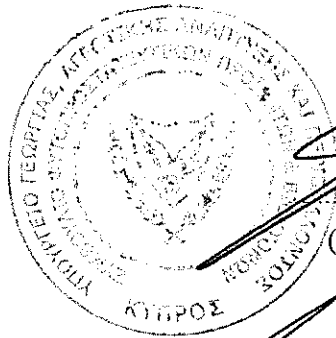
Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Διάρκεια ζωής προϊόντος: έως 2 χρόνια.

12) Άλλες πληροφορίες / 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. Η παρούσα άδεια δύναται να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή διαπιστωθεί παράβαση των προνοιών του περί Βιοκτόνων Νόμου του 2014.
3. Από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσης (29/03/2019), η ετικέτα του βιοκτόνου Εντομοαπωθητικά Μαντηλάκια Ben's θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την παρούσα άδεια.
Για τα υπάρχοντα αποθέματα του ανωτέρω σκευάσματος που φέρουν ετικέτα σύμφωνα με τα όσα ορίζονταν στην άδειά του (75_09/03/2017):
 - α. Επιτρέπεται μέχρι και 6 μήνες από την υπογραφή της παρούσης (έως την 29/09/2019) η τιμολόγηση από τον κάτοχο της άδειας προς όλα τα σημεία πώλησης και
 - β. Δίνεται χρόνος ενός έτους (έως την 29/03/2020) για την πώλησή τους από τα καταστήματα λιανικής πώλησης και τη χρήση τους από τους καταναλωτές.

Ημερομηνία:29/03/2019.....



(Μάκης Αντωνιάδης)
για Διευθύντρια
Γμήματος Γεωργίας