

ΕΛ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΟ

Mouskito Tropical Spray

Τύπος(οι) προϊόντος

PT19: Απωθητικά και προσελκυστικά

Αριθμός άδειας: ΤΠ19-0408

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: GR-0026134-0000

Κεφάλαιο 1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Mouskito Tropical Spray
-------------------	-------------------------

1.2. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Όνομασία	Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.
	Διεύθυνση	Rijksweg 9 2880 Bornem Βέλγιο
Αριθμός άδειας		ΤΠ19-0408
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων <i>R4BP</i>		GR-0026134-0000
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας		25/08/2021
Ημερομηνία λήξης της άδειας		01/08/2025

1.3. Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος

Επωνυμία παρασκευαστή	Cosmade BVBA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg Βέλγιο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Belcofill BVBA Impulsstraat 7 2220 Heist-op-den-Berg Βέλγιο

Επωνυμία παρασκευαστή	Frike Chemicals AG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Motorenstrasse 2a 8623 Wetzikon Ελβετία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Motorenstrasse 2a 8623 Wetzikon Ελβετία

Επωνυμία παρασκευαστή	Frike Cosmetic AG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Howartstrasse 9 9642 Ebnat-Kappel Ελβετία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Howartstrasse 9 9642 Ebnat-Kappel Ελβετία

1.4. Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Δραστική ουσία	N,N-διαιθυλο-μ-τολουαμίδιο
Επωνυμία παρασκευαστή	Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus LLC (United States))
Διεύθυνση παρασκευαστή	Havenlaan 86c 204 1000 Βρυξέλλες Βέλγιο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	High Point Road 2110 US-27403-2642 Greensboro, North Carolina Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Δραστική ουσία	N,N-διαιθυλο-μ-τολουαμίδιο
Επωνυμία παρασκευαστή	Clariant Produkte GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States))
Διεύθυνση παρασκευαστή	Brünigstraße 50 65929 Frankfurt am Main Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Brünigstraße 50 65929 Frankfurt am Main Γερμανία

Κεφάλαιο 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
N,N-δισαιθυλο-μ-τολουαμίδιο	N,N-diethyl-m-toluamide	δραστική ουσία	134-62-3	205-149-7	50 % (β/β)

2.2. Τύπο(οι) τυποποίησης

ΑΛ Κάθε άλλο υγρό

Κεφάλαιο 3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς , με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P102: Μακριά από παιδιά. P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P270: Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P301+P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. 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 ξεπλύνετε. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία..

Κεφάλαιο 4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 1. Εντομοαπωθητικό προϊόν

Τύπος προϊόντος	PT19: Απωθητικά και προσελκυστικά
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Το προϊόν απωθεί τα κουνούπια, τις μύγες και τα τσιμπούρια και προορίζεται για εφαρμογή σε ακάλυπτο δέρμα.
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Ixodidae: Ixodidae: Κοινή ονομασία: άλλο: Hyalomma marginatum Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: όλα τα στάδια Επιστημονική ονομασία: Muscidae: Muscidae: Κοινή ονομασία: άλλο: Stomoxys calcitrans Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: όλα τα στάδια Επιστημονική ονομασία: Culicidae: Culicidae: Κοινή ονομασία: άλλο: Culex sp. Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: όλα τα στάδια Επιστημονική ονομασία: Culicidae: Culicidae: Κοινή ονομασία: άλλο: Aedes sp. Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: όλα τα στάδια Επιστημονική ονομασία: Culicidae: Culicidae: Κοινή ονομασία: άλλο: Anopheles sp. Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: όλα τα στάδια
Πεδίο(α) χρήσης	άλλο: Other Εφαρμογή στο δέρμα
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκάσμος Λεπτομερής περιγραφή: Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών μεταξύ της εφαρμογής του προϊόντος στο δέρμα και ενός άλλου προϊόντος φροντίδας δέρματος (π.χ. αντηλιακή κρέμα). Εφαρμόστε εκ νέου έπειτα από σωματική δραστηριότητα ή κολύμβηση. Για εφαρμογή στο πρόσωπο, ψεκάστε αρχικά το προϊόν στα χέρια και στη συνέχεια εφαρμόστε στο πρόσωπο.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Μέγιστο όριο έως 2 εφαρμογές την ημέρα. Αραίωση (%): 100 Αριθμός εφαρμογών και χρονos εφαρμογής: Μέγιστο όριο έως 2 εφαρμογές την ημέρα. Το προϊόν σε τροπικές περιοχές προσφέρει προστασία για 10 ώρες ενάντια στα κουνούπια και για 8 ώρες ενάντια στις μύγες και στα τσιμπούρια. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά από 2 ετών και άνω και σε ενήλικες. Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα.

	Η διάρκεια προστασίας μειώνεται σε περιπτώσεις έντονης εφίδρωσης, κολύμβησης και ανεπαρκούς εφαρμογής στο δέρμα.
Κατηγορία(ες) χρηστών	ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	1. Φιάλη από πολυπροπυλένιο, 100 ml - Φιάλη με σφραγισμένη διάταξη ψεκασμού 2. Φιάλη από πολυπροπυλένιο, 75 ml - Φιάλη με διάταξη ψεκασμού 3. Φιάλη από πολυπροπυλένιο, 150 ml - Φιάλη με διάταξη ψεκασμού

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλ. Υποδείξεις Χρήσης

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλ. Υποδείξεις Χρήσης

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλ. Υποδείξεις Χρήσης

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλ. Υποδείξεις Χρήσης

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλ. Υποδείξεις Χρήσης

Κεφάλαιο 5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ¹

5.1. Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν σε τροπικές περιοχές προσφέρει προστασία για 10 ώρες ενάντια στα κουνούπια και για 8 ώρες ενάντια στις μύγες και στα τσιμπούρια. Αποτελεσματικό ενάντια στα *Anopheles* (φορείς της ελονοσίας).

Δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα ενάντια στη μύγα τσε-τσέ (*Glossina* sp.).

Εφαρμόστε το προϊόν σε ακάλυπτο δέρμα.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Μέγιστο όριο έως 2 εφαρμογές την ημέρα.

Εφαρμόστε το προϊόν σε ακάλυπτο δέρμα.

Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα προϊόντος στο δέρμα.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα.

Θα πρέπει να εξασφαλίζεται διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών μεταξύ της εφαρμογής του προϊόντος στο δέρμα και ενός άλλου προϊόντος φροντίδας δέρματος (π.χ. αντηλιακή κρέμα). Εφαρμόστε εκ νέου έπειτα από σωματική δραστηριότητα ή κολύμβηση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το στόμα και τους βλεννογόνους.

Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με προσοχή.

Διαβάστε πάντα την ετικέτα και το φύλλο οδηγιών του προϊόντος πριν τη χρήση.

- Δεν είναι κατάλληλο για παιδιά κάτω των 2 ετών.

- Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά. Αποφύγετε την εισπνοή ατμών του ψεκασμού.

- Εφαρμόστε σε εξωτερικό ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

- Εφαρμόζετε ΜΟΝΟ στα ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλ. βραχίονες, χέρια, πόδια, πέλματα και πρόσωπο. Για εφαρμογή στο πρόσωπο, ψεκάστε πρώτα μια ποσότητα του προϊόντος στην παλάμη του χεριού και απλώστε ακολούθως στο δέρμα του προσώπου, αποφεύγοντας την περιοχή των ματιών. Μην εφαρμόζετε στα μάτια ή στην περιοχή των οφθαλμών.

Η εφαρμογή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών θα πρέπει να γίνεται από ενήλικα. Μην το χρησιμοποιείτε στα χέρια των παιδιών. Μην το χρησιμοποιείτε κάτω από ρούχα.

- Πλύνετε τα χέρια πριν χειριστείτε τα τρόφιμα.

- Μην εφαρμόζετε απευθείας κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά, ή κοντά σε επιφάνειες ή σκεύη που ενδέχεται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές και ποτά.

- Για να αποφύγετε τη μόλυνση τροφίμων από το προϊόν, αποφύγετε την επαφή των τροφίμων με τα μέρη του σώματος που έχουν υποστεί εφαρμογή με το προϊόν.

- Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες κάτω των 0 °C.

5.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ξεπλύνετε αμέσως και με άφθονο νερό με διεξοδικά και με προσοχή.

Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και εφόσον είναι εύκολη η αφαίρεσή τους.

Σε περίπτωση εισπνοής: αναπνεύστε ήρεμα σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση δευτερογενών αναπνευστικών συμπτωμάτων, συμβουλευτείτε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό. Συμβουλευτείτε γιατρό. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων για να πληροφορηθείτε εάν συνιστάται η λήψη εναιωρήματος ενεργού άνθρακα. Ενημερωθείτε επίσης εάν είναι απαραίτητη η νοσηλεία. Δείξτε την ετικέτα, τη συσκευασία και το φύλλο οδηγιών του προϊόντος στον γιατρό.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

¹Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιοδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

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

Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.

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

Διάρκεια ζωής: 3 χρόνια.

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες κάτω των 0 °C.

Κεφάλαιο 6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Από την πρώτη αδειοδότηση του προϊόντος, η καθοδήγηση σχετικά με τις Φυσικοχημικές ιδιότητες έχει εξελιχθεί. Στην τελευταία έκδοση, αναφέρεται ότι η μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD) πρέπει να προσδιορίζεται για προϊόντα που προκαλούν έκθεση σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια. Κατά συνέπεια, ζητήθηκαν δεδομένα σχετικά με τη MMAD για καινούρια και παλαιότερα προϊόντα. Αυτά τα δεδομένα θα παρασχεθούν στην επόμενη αίτηση τροποποίησης για αυτό το προϊόν.