



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ (24-06-2020)

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 15-06-2020
Αριθ. πρωτ.: 4588/124284

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Τηλέφωνο: 210 928 72 41-7166
 Email: biocides@minagric.gr

ΠΡΟΣ: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ,
 14ο χλμ. Εθν. Οδού,
 145 64 Κ. Κηφισιά

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση έγκρισης διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ19 απωθητικό) σκευάσματος REPEL BY UNI-PHARMA GEL»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και συγκεκριμένα τα άρθρα 17(7) και 19(5).
2. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2013 σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
3. Το άρθρ. 2 του Ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008, «για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Τις διατάξεις της ΚΥΑ 4616/52519 (ΦΕΚ 1367/Β/16-5-2016) «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων».
6. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 406/2014 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2014, σχετικά με την έγκριση της ουσίας ethyl butylacetylaminopropionate ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19.

7. Την Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2018/1477 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2018 σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση αδειών για βιοκτόνα που περιέχουν βουτυλακετυλαμινοπροπιονικό αιθυλεστέρα, θέμα το οποίο παρέπεμψε το Βέλγιο σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
8. Την έγκριση του προϊόντος αναφοράς **INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10% (R4BP3 ASSET No: GR-0020734-0000)** που έλαβε στην Ελλάδα ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις με τις διατάξεις των άρθρων 19(5) και 34 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
9. Τις διατάξεις του Ν. 4622/Α'133/2019 με θέμα «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 παρ. 1.
10. Τη με αρ. 4933/75184/25-05-2018 Υ.Α. με θέμα «Τοποθέτηση Προϊσταμένου στη Γενική Διεύθυνση Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (ΑΔΑ: Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ).
11. Το άρθ. 87 του Ν. 3528/Α'26/2007 με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
12. Την αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας (R4BP3 case number: BC-AJ020556-51) και τις αρ. πρωτ. 10238/117513/29-10-2015 και 4588/124284/14-05-2020 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρίας.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0361 (R4BP3 ASSET NO: GR-0023906-0000)** στο βιοκτόνο (απωθητικό) με τα ακόλουθα στοιχεία:
 1. **Εμπορικό όνομα:** REPEL BY UNI-PHARMA GEL
 2. **Μορφή:** EW - Εναιώρημα, λάδι σε νερό
 3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535) 10 % β/β
βοηθητικές ουσίες: 90 % β/β
 4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 99%
 5. **Παρασκευαστής της δ.ο:** α) Merck S.L.U. (Ισπανία), β) Merck KGaA (Γερμανία)
 6. **Κάτοχος της έγκρισης :** UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (UNI-PHARMA ΑΒΕΕ), 14ο χλμ. Εθν. Οδού, 145 64 Κ. Κηφισιά, Ελλάδα
 7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (UNI-PHARMA ΑΒΕΕ), Ελλάδα
 8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (INTERMED ΑΒΕΕ), Ελλάδα

Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (INTERMED ΑΒΕΕ), Ελλάδα

II. Εγκρίνουμε την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, όπως αυτή επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης απόφασης

III. Καταστάματα πώλησης

-

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **15-06-2030**.
- β. Πριν τη λήξη της παρούσας έγκρισης, 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.
- γ. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- δ. Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

V. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Ο κάτοχος της έγκρισης 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 έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης 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 έγκρισης 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 παρούσας απόφασης.

VI. Με την παρούσα έγκριση ανακαλείται από την **15-06-2020** η υπ' αριθ **ΤΠ19-0150**, άδεια κυκλοφορίας του βιοκτόνου (απωθητικό) **REPEL BY UNI-PHARMA GEL (δραστική ουσία: IR-3535 15%)**, η οποία χορηγήθηκε με την αρ. πρωτ. **2459/29602/ 29-04-2014** απόφαση μας, όπως ισχύει, με κάτοχο έγκρισης την **UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ**. Για τα υπάρχοντα αποθέματα του ανωτέρω σκευάσματος:

- α. Απαγορεύεται από την **15-12-2020** η τιμολόγηση από τον κάτοχο της έγκρισης προς όλα τα σημεία πώλησης και
- β. Δίνεται χρόνος ενός έτους από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσης (έως την **15-06-2021**) για την πώληση τους από τα καταστήματα λιανικής πώλησης και τη χρήση τους από τους καταναλωτές.

Τυχόν αδιάθετες ποσότητες μετά την **15-06-2021** συγκεντρώνονται από τον κάτοχο της έγκρισης για επαναεξαγωγή ή ασφαλή καταστροφή, με δαπάνες και ευθύνη αυτού.

Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 8 και 9 της ΚΥΑ 4616/52519 (Β' 1367/16-5-2016).

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ κ.α.α**

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

REPEL BY UNI-PHARMA GEL

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

1. Διοικητικές πληροφορίες**1.1 Εμπορική ονομασία του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
REPEL BY UNI-PHARMA GEL	ΕΛΛΑΔΑ

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (UNI-PHARMA ΑΒΕΕ)
	Διεύθυνση	14ο χλμ. Εθν. Οδού, 145 64 Κ. Κηφισιά
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ19-0361	
Ημερομηνία έκδοσης	15-06-2020	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	15-06-2030	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (UNI-PHARMA ΑΒΕΕ)
Διεύθυνση παρασκευαστή	14ο χλμ. Εθν. Οδού, 145 64 Κ. Κηφισιά
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (INTERMED ΑΒΕΕ), Καλυφτάκη 27, Κηφισιά, 145 64, Αθήνα Ελλάδα

1.4 Παρασκευαστής (ές) της (των) δραστικής (ών) ουσίας (ιών)

Δραστική ουσία	Ethyl butylacetylaminopropionate
Όνομα παρασκευαστή (1)	Merck S.L.U.
Διεύθυνση παρασκευαστή (1)	Calle Maria de Molina 28006 Madrid, Ισπανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής (1)	Poligono Merck 08100 Mollet de Vallés Barcelona, Ισπανία
Όνομα παρασκευαστή (2)	Merck KGaA
Διεύθυνση παρασκευαστή (2)	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής (2)	Poligono Merck 08100 Mollet de Vallés Barcelona, Ισπανία

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος**2.1 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για την σύνθεση του προϊόντος**

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Δράση	CAS number	EC number	Περιεκτικότητα (%)
Ethyl butylacetyl aminopropionate		Δραστική ουσία	52304-36-6	257-835-0	10 (καθαρότητας ≥99%)

2.2 Τύπος σκευάσματος

EW - Εναιώρημα, λάδι σε νερό

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Εικονογράμματα κινδύνου	-
Προειδοποιητική λέξη	-
Δήλωση επικινδυνότητας	-
Δηλώσεις προφύλαξης	P102: Μακριά από παιδιά. P103: Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.
Παρατήρηση	---

4. Εγκεκριμένες χρήσεις**4.1. Πίνακας 1. Χρήση 1: Εφαρμογή στο ανθρώπινο δέρμα για την απώθηση κουνουπιών - ευρύ κοινό**

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και Προσελκυστικά
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό

Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Κουνούπια: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Culex</i> spp. • <i>Aedes</i> spp. • <i>Anopheles</i> spp. Ενήλικα άτομα
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί – Εξωτερικοί χώροι Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εσωτερικούς χώρους, μόνο σε καλά αεριζόμενα μέρη, και σε εξωτερικούς χώρους. Το προϊόν είναι ένα ετοιμόχρηστο εντομοαπωθητικό που χρησιμοποιείται για την προστασία των ανθρώπων από κουνούπια, μόνο σε εύκρατες περιοχές.
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Εφαρμογή με το χέρι
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής για κουνούπια (1,16 μl/cm ²) - χρόνος προστασίας 8 ώρες. <ul style="list-style-type: none"> • Ενήλικες: 10.58 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Εφαρμόστε με φειδώ για να καλύψετε ομοιόμορφα τα ακάλυπτα μέρη του προσώπου, των χεριών, των βραχιόνων, των ποδιών και των πελμάτων. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 2 φορές/ημέρα. • Παιδιά (6-12 ετών): 5.87 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. • Μικρά παιδιά (2-6 ετών): 4.33 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. • Νήπια (1-2 ετών): 3.06 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. • Βρέφη (0-1 έτους): 2.61 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. Το προϊόν μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλαδή πρόσωπο, βραχίονες, πόδια και πέλματα. Μην εφαρμόζετε σε ολόκληρο το σώμα.

Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	<p>Σωληνάριο - με κουμπωτό καπάκι, βιδωτό καπάκι, πώμα ή ανοιγόμενο καπάκι (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Σωληνάριο - με κουμπωτό καπάκι, βιδωτό καπάκι, πώμα ή ανοιγόμενο καπάκι από (PP) ή από αλουμίνιο με εσωτερική επικάλυψη από PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA</p> <p>Φιάλη - με βιδωτό καπάκι, πώμα ή αντλία - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Για όλους τους τύπους συσκευασίας, μέγεθος: 25-250 mL (ανά 5 ml)</p>

4.2. Πίνακας 2. Χρήση 2: Εφαρμογή στο ανθρώπινο δέρμα για την απώθηση τσιμπουριών - ευρύ κοινό

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και Προσελκυστικά
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	<p>Κρότωνες/τσιμπούρια:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ixodes ricinus</i> • <i>Ixodes scapularis</i> <p>Νύμφες και ενήλικα άτομα</p>
Πεδίο εφαρμογής	<p>Εσωτερικοί – Εξωτερικοί χώροι</p> <p>Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εσωτερικούς χώρους, μόνο σε καλά αεριζόμενα μέρη, και σε εξωτερικούς χώρους.</p> <p>Το προϊόν είναι ένα ετοιμόχρηστο εντομοαπωθητικό που χρησιμοποιείται για την προστασία των ανθρώπων από τσιμπούρια, μόνο σε εύκρατες περιοχές.</p>
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Εφαρμογή με το χέρι

<p>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</p>	<p>Δόση εφαρμογής για τσιμπούρια (1,01 ml/cm²) - χρόνος προστασίας 7 ώρες.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενήλικες: 9.20 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 2 φορές/ημέρα. • Παιδιά (6-12 ετών): 5.10 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. • Μικρά παιδιά (2-6 ετών): 3.77 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. • Νήπια (1-2 ετών): 2.66 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. • Βρέφη (0-1 έτους): 2,27 ml ανά εφαρμογή σε ακάλυπτα μέρη του σώματος. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 1 φορά/ημέρα. <p>Το προϊόν μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλαδή πρόσωπο, βραχίονες, πόδια και πέλματα. Μην εφαρμόζετε σε ολόκληρο το σώμα.</p>
<p>Κατηγορία (ες) χρηστών</p>	<p>Ευρύ κοινό</p>
<p>Μέγεθος και είδος συσκευασίας</p>	<p>Σωληνάριο - με κουμπωτό καπάκι, βιδωτό καπάκι, πώμα ή ανοιγόμενο καπάκι (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Σωληνάριο - με κουμπωτό καπάκι, βιδωτό καπάκι, πώμα ή ανοιγόμενο καπάκι από (PP) ή από αλουμίνιο με εσωτερική επικάλυψη από PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA</p> <p>Φιάλη - με βιδωτό καπάκι, πώμα ή αντλία - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)</p> <p>Για όλους τους τύπους συσκευασίας, μέγεθος: 25-250 mL (ανά 5 ml)</p>

5. Γενικές Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιείτε το απωθητικό με ασφάλεια. Διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση και ακολουθείτε πάντα τις παρεχόμενες οδηγίες.

Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά

Τοποθετήστε τη σωστή ποσότητα απωθητικού στην παλάμη του χεριού και απλώστε τη λοσιόν στο εκτεθειμένο δέρμα. Εφαρμόζετε ΜΟΝΟ σε ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλαδή πρόσωπο, βραχίονες, πόδια και πέλματα. Μην εφαρμόζετε σε ολόκληρο το σώμα.

Φροντίστε να προστατεύετε τα μάτια. Μην εφαρμόζετε στα μάτια ή στην περιοχή των οφθαλμών.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε εκδορές, τραύματα, φρεσκοξυρισμένο ή ερεθισμένο δέρμα. Να μην εφαρμόζεται κάτω από τα ρούχα ή επάνω σε αυτά. Μόνο για εξωτερική χρήση.

Η εφαρμογή προϊόντων αντηλιακής προστασίας ή καλλυντικών σκευασμάτων μετά τη χρήση απωθητικού μειώνει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του απωθητικού. Σε περίπτωση συνακόλουθης χρήσης του προϊόντος με αντηλιακό, εφαρμόστε πρώτα το αντηλιακό και περιμένετε 20 λεπτά πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.

Σε περίπτωση έντονης εφίδρωσης ή μετά από κολύμπι, το προϊόν θα πρέπει να εφαρμοστεί ξανά. Το προϊόν μπορεί να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα για παιδιά κάτω των 12 ετών και δύο φορές την ημέρα για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση αυτών των προϊόντων σε βρέφη και προτιμάται η μηχανική προστασία (ρούχα, κουνουπιέρες/σίτες).

Αποφύγετε την επαφή με συνθετικά υλικά. 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.

Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος μαζί με άλλα απωθητικά προϊόντα.

Ο χρόνος προστασίας είναι μόνο ενδεικτικός. Μπορεί να επηρεαστεί από περιβαλλοντικούς παράγοντες (π.χ. υψηλή θερμοκρασία, ταχύτητα ανέμου).

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνων

Εφαρμόζετε ΜΟΝΟ σε ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλαδή πρόσωπο, βραχίονες, πόδια και πέλματα.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν στα χέρια των παιδιών. Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών από ενήλικα, ο οποίος θα πλένει τα χέρια του μετά από την εφαρμογή.

Πλύνετε τα χέρια σας πριν χειριστείτε τα τρόφιμα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν απευθείας ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά ή σε επιφάνειες ή σκεύη που είναι πιθανό να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές, 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.

Εφαρμόζετε μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενα μέρη.

5.3 Αναλυτικά στοιχεία για τις πιθανές άμεσες ή έμμεσες παρενέργειες και για τις οδηγίες πρώτων βοηθειών καθώς και για έκτακτα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

Σε περίπτωση εισπνοής: μεταφερθείτε ή μεταφέρετε τον πάσχοντα σε καθαρό αέρα.
 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ελέγξτε για φακούς επαφής και αφαιρέστε, αν αυτό είναι δυνατό. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Καλέστε οφθαλμίατρο.
 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: αν υπάρχουν βλάβες στο δέρμα, ερυθρότητα ή επίμονος πόνος μετά από την εφαρμογή, συμβουλευτείτε ιατρό.
 Σε περίπτωση κατάποσης: δώστε αμέσως στον παθόντα να πει νερό (έως δύο ποτήρια). Συμβουλευτείτε ιατρό.
 Οξείες και καθυστερημένες επιδράσεις: δεν υπάρχουν περιγραφές για τοξικά συμπτώματα
 Ένδειξη τυχόν απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας: Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες
 Προφυλάξεις για το περιβάλλον: Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων 210 77 93 777

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

Τα απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα, 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.

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.

Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: Θερμοκρασία δωματίου (18-25°C). Το προϊόν δεν θα πρέπει να φυλάσσεται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα σε θερμοκρασίες >40°C.

Διάρκεια ζωής: 18 μήνες

Μέτρα ελέγχου έκθεσης του περιβάλλοντος: Μην αφήνετε το προϊόν να εισχωρήσει σε αποχετεύσεις.

6. Άλλες πληροφορίες