

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-GF033494-50 που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **Care Plus Anti-insect DEET gel 30%** από την Ολλανδία, με αρ. άδειας **NL-0008870-0000**,

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο **DK Insect repellent DEET 30% gel** με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0102

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

28/09/2017

Ημερομηνία λήξης άδειας:

24/12/2024

2. Κάτοχος της άδειας:

Primmed B.V
De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, The Netherlands

3. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην τοπική αγορά:

Gregoris Hadjigregoriou Ltd
Μετεώρων 17, Στρόβολος
2032 -PO Box 21334. Λευκωσία

4. Διανομέας / Διανομείς:

Gregoris Hadjigregoriou Ltd

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

DK Insect repellent DEET 30% gel

2. Τύπος Προϊόντων:

ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά

3. Κατηγορία χρηστών:

Για ερασιτεχνική χρήση

4. Μορφή:

AL – Κάθε άλλο υγρό

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:

N, N-diethyl-m-toluamide (DEET) 30% β/β

Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Tropenzorg B.V

De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, The Nederlands

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)

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

97% β/β

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

Vertellus Performance Materials Inc., Η.Π.Α.

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 24/12/2024.

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 οφείλει να τηρεί τους όρους της πρώτης έγκρισης του σκευάσματος, όπως αυτή χορηγήθηκε από το κράτος-μέλος αξιολόγησης.
2. 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.
3. 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.
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι σύμφωνη με τους όρους της άδειας του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. 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: 28/09/2017



(Δρ Αρτέμης Αντωνιάδης)
για Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ, ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΟΣ

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

DK Insect repellent DEET 30% gel

Αρ. Άδειας: KY-0102

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

| | |
|------------------------------------|-----------------------|
| Εμπορική ονομασία | Χώρα (κατά περίπτωση) |
| DK Insect repellent DEET 40% spray | Κύπρος |

1.2. Κάτοχος της άδειας

| | | |
|--|------------|---|
| Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας | Όνομα | Primmed B.V |
| | Διεύθυνση | De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Ολλανδία |
| Αριθμός άδειας | KY-0102 | |
| Ημερομηνία χορήγησης άδειας | 28/09/2017 | |
| Ημερομηνία λήξης άδειας | 24/12/2024 | |

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

| | |
|----------------------------------|---|
| Όνομα παρασκευαστή | Tropenzorg B.V |
| Διεύθυνση παρασκευαστή | De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Ολλανδία |
| Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής | Artemisweg 111 8239 DD Lelystad, Ολλανδία |

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

| | |
|----------------------------------|---|
| Δραστική ουσία | DEET |
| Όνομα παρασκευαστή | Vertellus Performance Materials Inc. |
| Διεύθυνση παρασκευαστή | 2110 High Point NC 27403 Greensboro, Η.Π.Α. |
| Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής | 2110 High Point NC 27403 Greensboro, Η.Π.Α. |

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 (%) |
|--|-------------------------|----------------|-------------|------------|--------------------|
| DEET | N,N-diethyl-m-toluamide | Δραστική ουσία | 134-62-3 | 205-149-7 | 30 |
| 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 | |
| Κατηγορία κινδύνου | GHS02: Εύφλεκτο GHS07: Οξεία τοξικότητα |
| Επισήμανση | |
| Εικονόγραμμα |  |
| Προειδοποιητική λέξη | Κίνδυνος |
| Δηλώσεις επικινδυνότητας | H225 Πολύ εύφλεκτο υγρό και ατμός H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό |
| Δηλώσεις προφύλαξης | P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102 Κρατήστε το μακριά από παιδιά. P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. P260 Μην αναπνέετε εκνεφώματα. P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P305 + P351 + P338 + P310 ΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΕΙ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ ΣΑΣ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής αν φοράτε και αν είναι εύκολο να το πράξετε-συνεχίστε το ξέβγαλμα. Καλέστε αμέσως το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό. |
| Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου | |

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Χρήση 1. Μέσο για την απόκρουση κουνουπιών και τσιμπουριών στον άνθρωπο

| | |
|---|--|
| Τύπος προϊόντος | ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά. |
| Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης | Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απώθηση κουνουπιών και τσιμπουριών για την προστασία των ανθρώπων. |
| Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης) | Επιστημονική ονομασία: 1. <i>Culicidae</i> 2. <i>Ixodoidea</i> Κοινή ονομασία: 1. Κουνούπια 2. Τσιμπούρια Στάδιο ανάπτυξης: ακμαία |
| Πεδίο εφαρμογής | Σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους. |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Μέθοδος εφαρμογής | Επάλειψη. Αλείψτε το προϊόν με φειδώ και προσοχή στα ακάλυπτα μέρη του σώματος και μοιράστε το προϊόν ομοιόμορφα πάνω στο δέρμα. |
| Δόση και συχνότητα εφαρμογής | Χρησιμοποίηση του προϊόντος όχι πάνω από μια φορά την ημέρα. |
| Κατηγορίες χρηστών | Μη επαγγελματίες χρήστες |
| Μέγεθος και είδος συσκευασίας | Μπουκάλι, πλαστικό: LDPE , 20 - 80mL |

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Αλείψτε το προϊόν με φειδώ και προσοχή στα ακάλυπτα μέρη του σώματος και μοιράστε το προϊόν ομοιόμορφα πάνω στο δέρμα. Για να προστατέψετε το πρόσωπό σας από τσιμπήματα ψεκάστε το προϊόν πρώτα στην παλάμη σας και μετά αλείψτε το στο πρόσωπο. Μην ψεκάσετε απ' ευθείας στο πρόσωπο. Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με αντηλιακή κρέμα, αλείψτε πρώτα την αντηλιακή κρέμα και περιμένετε 30 λεπτά μέχρι να βάλετε το προϊόν.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Να μη χρησιμοποιείται για παιδιά κάτω των 13 ετών.
Να φοράτε μακρύ πανταλόνι και/ή φανελάκι με μακριά μανίκια.
Να μη χρησιμοποιείται κάτω από τα ρούχα.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μέρη όπου λόγω της κάμψης των αρθρώσεων, οι συχνές κάμψεις του δέρματος είναι φυσιολογικές, επομένως ως παράδειγμα, μην το χρησιμοποιείτε στις κοιλότητες των γονάτων και στις κοιλότητες των αγκώνων.
Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, των βλεννογόνων, τη μύτη, τα χείλη και το κατεστραμμένο δέρμα.
Κρατήστε την αντλία όταν τη χρησιμοποιείτε τουλάχιστον 15 εκατοστά από το δέρμα.
Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τρόφιμα.
Πλύνετε τα χέρια σας καλά με νερό και σαπούνι πριν φαγητού ή πόσης.
Πλύνετε το επεξεργασμένο δέρμα όταν η προστασία από τα κουνούπια ή τα τσιμπούρια δεν είναι πλέον απαραίτητη ή εάν παρουσιαστεί ερεθισμός.
Αποφεύγετε την επαφή με πλαστικά αντικείμενα (μεταξύ άλλων σκελετούς γυαλιών), συνθετικά- / δερμάτινα ενδύματα και βαμμένες επιφάνειες.
Η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται για τις ευάλωτες ομάδες, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

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

Μέτρα πρώτων βοηθειών: **Εισπνοή:** Μετακινήστε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και τοποθετήστε το σε μια άνετη θέση για την αναπνοή. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν το θύμα δεν αισθάνεται καλά.
Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε τα προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά και αφαιρέστε τους φακούς επαφής, αν είναι δυνατόν. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
Κατάποση: Να πιει ένα ή δύο ποτήρια νερό, να ξεπλύνετε το στόμα και να προκαλέσετε εμετό με το δάχτυλο στο λαιμό. Μην προκαλείτε εμετό ή να βάλετε κάτι στο στόμα σε αναισθητο άτομο. Αμέσως να συμβουλευτείτε ένα γιατρό εάν το θύμα δεν αισθάνεται

καλά.

Επαφή με ανοιχτές πληγές: Ξεπλύνετε με αρκετό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε το δοχείο για άλλες εφαρμογές. Κατά προτίμηση απομακρύνετε τα υπολείμματα του προϊόντος ως μικρά χημικά απόβλητα.

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

Η αναμενόμενη διάρκεια χρήσης του προϊόντος είναι 5 χρόνια στην αρχική φιάλη.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Αλείψτε το προϊόν με φειδώ και προσοχή στα ακάλυπτα μέρη του σώματος και μοιράστε το προϊόν ομοιόμορφα πάνω στο δέρμα. Για να προστατέψετε το πρόσωπό σας από τσιμπήματα ψεκάστε το προϊόν πρώτα στην παλάμη σας και μετά αλείψτε το στο πρόσωπο. Μην ψεκάσετε απ' ευθείας στο πρόσωπο. Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με αντηλιακή κρέμα, αλείψτε πρώτα την αντηλιακή κρέμα και περιμένετε 30 λεπτά μέχρι να βάλετε το προϊόν.

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Να μη χρησιμοποιείται για παιδιά κάτω των 13 ετών.

Να φοράτε μακρύ πανταλόνι και/ή φανελάκι με μακριά μανίκια.

Να μη χρησιμοποιείται κάτω από τα ρούχα.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μέρη όπου λόγω της κάμψης των αρθρώσεων, οι συχνές κάμψεις του δέρματος είναι φυσιολογικές, επομένως ως παράδειγμα, μην το χρησιμοποιείτε στις κοιλότητες των γονάτων και στις κοιλότητες των αγκώνων.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, των βλεννογόνων, τη μύτη, τα χείλη και το κατεστραμμένο δέρμα.

Κρατήστε την αντλία όταν τη χρησιμοποιείτε τουλάχιστον 15 εκατοστά από το δέρμα. Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τρόφιμα.

Πλύνετε τα χέρια σας καλά με νερό και σαπούνι πριν φαγητού ή πόσης.

Πλύνετε το επεξεργασμένο δέρμα όταν η προστασία από τα κουνούπια ή τα τσιμπούρια δεν είναι πλέον απαραίτητη ή εάν παρουσιαστεί ερεθισμός.

Αποφεύγετε την επαφή με πλαστικά αντικείμενα (μεταξύ άλλων σκελετούς γυαλιών), συνθετικά- / δερμάτινα ενδύματα και βαμμένες επιφάνειες.

Η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται για τις ευάλωτες ομάδες, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

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

Μέτρα πρώτων βοηθειών: Εισπνοή: Μετακινήστε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και τοποθετήστε το σε μια άνετη θέση για την αναπνοή. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν το θύμα δεν αισθάνεται καλά.

Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε τα προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά και αφαιρέστε τους φακούς επαφής, αν είναι δυνατόν. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Κατάποση: Να πιεί ένα ή δύο ποτήρια νερό, να ξεπλύνετε το στόμα και να προκαλέσετε εμετό με το δάχτυλο στο λαιμό. Μην προκαλείτε εμετό ή να βάλετε κάτι στο στόμα σε ανείσθητο άτομο. Αμέσως να συμβουλευτείτε ένα γιατρό εάν το θύμα δεν αισθάνεται καλά.

Επαφή με ανοιχτές πληγές: Ξεπλύνετε με αρκετό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε το δοχείο για άλλες εφαρμογές. Κατά προτίμηση απομακρύνετε τα υπολείμματα του προϊόντος ως μικρά χημικά απόβλητα.

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

Η αναμενόμενη διάρκεια χρήσης του προϊόντος είναι 5 χρόνια στην αρχική φιάλη.

6. Άλλες πληροφορίες

Συνίσταται οι χρήστες προϊόντων με βάση το DEET όπως λαμβάνουν σχετικές ταξιδιωτικές πληροφορίες όταν πρόκειται να ταξιδέψουν στο εξωτερικό.