



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-GT065186-17 (NA-BBS) που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου,

**I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο Pharmasept Insect Lotion Max με τα ακόλουθα στοιχεία:**

**A) Γενικά στοιχεία άδειας**

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0209

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

16/11/2021

Ημερομηνία λήξης άδειας:

16/05/2027

2. Κάτοχος της άδειας:

**PHARMASEPT LTD**

Λεωφ. Κηφισού 23, 18233 Άγιος Ιωάννης Ρέντης, Πειραιάς, Ελλάς

**B) Ταυτότητα Βιοκτόνου**

1. Εμπορικό Όνομα:

Pharmasept Insect Lotion Max

2. Τύπος Προϊόντων:

ΤΠ19 – Απρωθητικά 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: 80% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

PHARMASEPT LTD, Ελλάδα

### Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535)

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

99% β/β

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 16/05/2027.
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: ..... 16/11/2021 .....



.....  
(Ανδρούλα Γεωργίου)  
Διευθύντρια  
Τμήματος Γεωργίας

## **Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος**

### **Pharmasept Insect Lotion Max**

*(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)*

**Αρ. Άδειας: KY-0209**

## 1. Διοικητικές πληροφορίες

### 1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

<b>Εμπορική ονομασία</b>	Χώρα (κατά περίπτωση)
Pharmasept Insect Lotion Max	Κύπρος

### 1.2. Κάτοχος της άδειας

<b>Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας</b>	<b>Όνομα</b>	PHARMASEPT LTD
	<b>Διεύθυνση</b>	Λεωφ. Κηφισού 23, 18233 Άγιος Ιωάννης Ρέντης, Πειραιάς, Ελλάς
<b>Αριθμός άδειας</b>	KY-0209	
<b>Ημερομηνία χορήγησης άδειας</b>	16/11/2021	
<b>Ημερομηνία λήξης άδειας</b>	16/05/2027	

### 1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

<b>Όνομα παρασκευαστή</b>	PHARMASEPT LTD
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Λεωφ. Κηφισού 23, 18233 Άγιος Ιωάννης Ρέντης, Πειραιάς, Ελλάς
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Airpack Χημικά & Σπρέι. Λεωφ. Τατοΐου 119 Αχαρνές 136 77, Ελλάδα

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

<b>Δραστική ουσία</b>	Ethyl butylacetylaminopropionate
<b>Όνομα παρασκευαστή (I)</b>	Merck. S.L.U.
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Calle Maria de Molina 40, 28006 Madrid, Ισπανία
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Poligono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona, Ισπανία
<b>Όνομα παρασκευαστή (II)</b>	Merck. KGaA
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Γερμανία
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Poligono 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 (%)
IR3535®	ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl] aminopropionate	Δραστική ουσία	52304-36-6	257-835-0	20
Ethanol 96%	Αιθανόλη	Διαλύτης	64-17-5	200-578-6	35

### 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	
<b>Επισήμανση</b>	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
Δηλώσεις επικινδυνότητας	<b>H226</b> Υγρό και ατμοί εύφλεκτα <b>H319</b> Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
Δηλώσεις προφύλαξης	<b>P101</b> Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη ή την ετικέτα του προϊόντος. <b>P102</b> Μακριά από παιδιά. <b>P210</b> Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε. <b>P264</b> Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό <b>P305+P351+P338</b> 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. <b>P501</b> Διάθεση του περιέκτη σε εξουσιοδοτημένη μονάδα και σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
Παρατήρηση	-

## 4. Εγκεκριμένες χρήσεις

### 4.1. Περιγραφή της χρήσης

**Πίνακας 1. Χρήση #1: Εκνέφωμα για την απώθηση κουνουπιών και κροτώνων από το ανθρώπινο δέρμα (χρήση από το ευρύ κοινό)**

<b>Τύπος προϊόντος</b>	ΤΠ19 – Απωθητικά και προσελκυστικά.
<b>Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης</b>	Απωθητικό
<b>Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)</b>	Κουνούπια (Culicidae) Κρότωνα (κοινώς τσιμπούρια, Οικογένεια Ixodidae)
<b>Πεδίο εφαρμογής</b>	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 και κρότωνα, μόνο σε εύκρατες περιοχές. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε τροπικές περιοχές.  Το προϊόν ψεκάζεται επάνω στο δέρμα, μόνο στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (πρόσωπο, χέρια, βραχίονες, πόδια και πέλματα).
<b>Μέθοδος εφαρμογής</b>	Ψεκασμός. Ψεκάστε κατευθείαν στο εκτεθειμένο δέρμα και απλώστε το υγρό στο δέρμα με το χέρι.
<b>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</b>	Εφαρμόστε την απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος ώστε να καλύψετε ομοιόμορφα τα μέρη του σώματος που δεν καλύπτονται από τα ρούχα. -Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση (δεν απαιτείται αραιώση).  Η χρήση του προϊόντος προορίζεται για τους καλοκαιρινούς μήνες, περίοδο κατά την οποία παρατηρούνται υψηλοί πληθυσμοί εντόμων.  Το προϊόν εφαρμόζεται συνήθως μία φορά ημερησίως. Σε περιπτώσεις που απαιτηθεί επανάληψη της εφαρμογής (αισθητή μείωση της απωθητικότητας), ο μέγιστος αριθμός εφαρμογών ημερησίως δεν μπορεί να υπερβαίνει: <ul style="list-style-type: none"><li>- Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: τρεις φορές ημερησίως.</li><li>- Παιδιά μεταξύ 2 και 12 ετών: δύο φορές ημερησίως.</li><li>- Παιδιά κάτω των 2 ετών: μία φορά ημερησίως.</li></ul>
<b>Κατηγορίες χρηστών</b>	Ευρύ κοινό
<b>Μέγεθος και είδος συσκευασίας</b>	Φιάλη, πλαστική: HDPE. Η φιάλη σφραγίζεται με κεφαλή που περιέχει αντλία, η οποία καλύπτεται από καπάκι. Μέγεθος συσκευασίας: 25 έως 750mL

#### **4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση**

- Δες γενικές οδηγίες χρήσης.

#### **4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση**

- Δες γενικές οδηγίες 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 οδηγίες χρήσης.

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

- Δες γενικές οδηγίες χρήσης.

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

- Δες γενικές οδηγίες χρήσης.

## **5. Οδηγίες για τη χρήση**

### **5.1. Οδηγίες χρήσης**

Εφαρμόστε το προϊόν ομοιόμορφα στο εκτεθειμένο δέρμα και απλώστε το εφαρμοσμένο υγρό σπρί στο δέρμα με το χέρι. Εφαρμόζετε μόνο στα ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλ. βραχίονες, χέρια, πόδια, πέλματα και πρόσωπο. Μη χρησιμοποιείτε κάτω από τα ρούχα.

Μην ψεκάζετε απευθείας στο 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. Μη εφαρμόζετε στα μάτια ή στην περιοχή των οφθαλμών.

Η εφαρμογή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών θα πρέπει να γίνεται από ενήλικα. Πρέπει να λαμβάνεται προσοχή κατά τη χρήση αυτών των προϊόντων σε παιδιά. Χειριστείτε τα προϊόντα με υπευθυνότητα.

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

Σε περίπτωση έντονης εφίδρωσης ή μετά από κολύμπι, το προϊόν θα πρέπει να εφαρμοστεί ξανά. Η επανάληψη της εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται μόνο όταν παρατηρείται αισθητή μείωση της απωθητικότητας και το πολύ εντός 10 ωρών μετά την πρώτη εφαρμογή.

Αποφύγετε την επαφή με συνθετικά υλικά. Τα συνθετικά υλικά θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

Η εφαρμογή προϊόντων αντηλιακής προστασίας ή καλλυντικών σκευασμάτων μετά τη χρήση απωθητικού μειώνει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του απωθητικού.



Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε οικόσιτα ζώα/ζώα συντροφιάς.

## 5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

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

Μακριά από παιδιά.

Αποφεύγετε την εισπνοή του εκνεφώματος. Μην ψεκάζετε απευθείας στο πρόσωπο.

Χρησιμοποιείτε μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενο μέρος.

Εφαρμόζετε μόνο σε βραχίονες, χέρια, πόδια, πέλματα και πρόσωπο. Μην το εφαρμόζετε κάτω από τα ρούχα.

Θα πρέπει να προτιμώνται πρωτίστως μηχανικά μέσα προστασίας (κατάλληλα ρούχα, κουνουπιέρες/σίτες). Μόνο για εξωτερική χρήση. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

Οι χρήστες θα πρέπει να ενημερώνουν εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική και να το αναφέρουν αμέσως στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Πλύνετε πάντα τα χέρια σας πριν χειριστείτε τα τρόφιμα. Μην χρησιμοποιείτε απευθείας πάνω ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές, ποτά ή επιφάνειες και σκεύη που μπορούν 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.

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

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

**Μετά από εισπνοή:** καθαρός αέρας.

**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 οξείες ή καθυστερημένες επιδράσεις: ερεθιστικές επιδράσεις.

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

Προσωπικές προφυλάξεις, εξοπλισμός προστασίας και διαδικασίες εκτάκτου ανάγκης:

**Συμβουλή για προσωπικό εκτός εκτάκτου ανάγκης:** 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

Το προϊόν και ο περιέκτης του θα πρέπει να διατίθενται ως επικίνδυνο χημικό απόβλητο. Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

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

#### Συνθήκες αποθήκευσης:

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος.

Αποθηκεύστε μακριά από θερμότητα και πηγές ανάφλεξης.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα 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**

-