

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-EP019625-31 (NA-MRP) που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για τη χορήγηση άδειας στο βιοκτόνο **Biopren 5 EC larvicide concentrate**,
- την αξιολόγηση του προϊόντος **Biopren 5 EC larvicide concentrate** από την Ολλανδία και
- τη χορήγηση άδειας στο προϊόν **Biopren 5 EC larvicide concentrate** από την Ολλανδία, (R4BP Asset No: NL-0016233-0000)

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο **Biopren 5 EC larvicide concentrate** με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0201

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

01/09/2021

Ημερομηνία λήξης άδειας:

04/12/2030

2. Κάτοχος της άδειας:

LODI S.A.S.

Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, France

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Biopren 5 EC larvicide concentrate

2. Τύπος Προϊόντων:

ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων

3. Κατηγορία χρηστών:

Για επαγγελματική χρήση

4. Μορφή:

EC – Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό

<p>5. Εγγυημένη σύνθεση:</p>	<p><u>Δραστική ουσία:</u> s-methoprene 6,42% β/β <u>Βοηθητικές ουσίες:</u> 93,58% β/β</p>
6. Παρασκευαστής σκευάσματος:	Babolna Bio Ltd, Ουγγαρία

Γ) Δραστική ουσία

<p>1. Κοινή Ονομασία:</p>	s-methoprene
2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:	95%
3. Παρασκευαστής της δ.ο.:	Babolna Bio Ltd, Ουγγαρία

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

- Η παρούσα άδεια ισχύει μέχρι 04/12/2030.
- 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.
- 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.
- Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

IV. Γενικές υποχρεώσεις

- Ο κάτοχος της άδειας 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 άδεια.
- 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: 01/09/2021



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Biopren 5 EC larvicide concentrate

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0201

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Biopren 5 EC larvicide concentrate Larvox 5 EC LARVAPREN 5 EC	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

'Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	'Όνομα	LODI S.A.S.
	Διεύθυνση	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Γαλλία
Αριθμός άδειας	KY-0201	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	01/09/2021	
Ημερομηνία λήξης άδειας	04/12/2030	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

'Όνομα παρασκευαστή	Babolna Bio Ltd
Διεύθυνση παρασκευαστή	Szallas utca 6, 1107 Budapest, Ουγγαρία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Dr Köves János út 1-3, H-2943 Babolna, Ουγγαρία

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

Δραστική ουσία	S-μεθοπρένιο
'Όνομα παρασκευαστή	Babolna Bio Ltd
Διεύθυνση παρασκευαστή	Szallas utca 6, 1107 Budapest, Ουγγαρία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Szállás u. 6, 1107 Budapest, Ουγγαρία

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 (%)
S-μεθοπρένιο	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Δραστική ουσία	65733-16-6	-	6,42
Υδρογονάνθρακες, C10-C13, n-αλκάνια, ισοαλκάνια, κυκλικοί, < 2%		Βοηθητική ουσία		918-481-9	83,67
Άλατα ασβεστίου 4-C10-14-αλκυλοπαραγώγων του βενζολοσουλφονικού οξέος		Βοηθητική ουσία	90194-26-6	290-635-1	4,32
2-μεθυλοπροπαν-1-όλη		Βοηθητική ουσία	78-83-1	201-148-0	2,02
Άλλες βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος					

2.2. Τύπος σκευάσματος

EC – Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς. H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. - Μην καπνίζετε. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P301+P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ. P305+P351+P338+P310: 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. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. P331: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. P403 + P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου: τα κατάλοιπα και οι συσκευασίες του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται ως επικινδυνά απόβλητα. P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
Παρατήρηση	ΕUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 – Κατά των ψύλλων από επαγγελματίες χρήστες σε εσωτερικούς χώρους

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εντομοκτόνο
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Ψύλλοι: <i>Ctenocephalides</i> spp. Στάδιο ανάπτυξης: Προνύμφες
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι Εφαρμόζεται σε περιοχές που έχει παρατηρηθεί προσβολή από ψύλλους (χώροι ανάπausης κατοικίδιων ζώων, χαλιά, ταπετσαρίες, έπιπλα κλπ)

Μέθοδος εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός Εφαρμόστε στα σημεία που αναπτύσσονται οι προνύμφες των ψύλλων, καθώς και σε μέρη όπου παρατηρείται δραστηριότητα και άλλων εντόμων (καθώς η θέση δραστηριότητας των εντόμων αποτελεί ένδειξη της θέσης των προνυμφών των ψύλλων).
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Αναμείξτε 5 ml πυκνού διαλύματος προϊόντος με νερό μέχρι το τελικό διάλυμα να έχει όγκο 5 λίτρα. Το τελικό διάλυμα των 5 λίτρων είναι αρκετό για την εφαρμογή του προϊόντος σε 100 m ² επιφάνειας. Αραίωση (%): 0.1% (1:1000) Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Υπολειμματική διάρκεια δράσης: Τηρώντας τις παραπάνω οδηγίες χρήσης και εφαρμόζοντας τη συνιστώμενη δοσολογία, η υπολειμματική διάρκεια δράσης είναι 12 εβδομάδες. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 4 εφαρμογές ανά έτος.
Κατηγορίες χρηστών	Επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Αδιαφανής φιάλη από HDPE ή COEX HDPE/PA: 100, 200, 250, 300, 500, 750, 1000 mL. Αδιαφανή δοχεία από HDPE ή COEX HDPE/PA: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 L

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

- Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

- Βλ. 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

- Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

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

- Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

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

- Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

- Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται επί της ετικέτας.
- Να λαμβάνεται υπόψη ο κύκλος ζωής και τα χαρακτηριστικά των εντόμων-στόχων προκειμένου να προσαρμόζεται κατάλληλα ο τρόπος αντιμετώπισης. Η επιλογή της κατάλληλης στρατηγικής και του χρονοδιαγράμματος εφαρμογής του προϊόντος θα πρέπει να στοχεύουν στο πιο ευαίσθητο στάδιο του επιβλαβούς οργανισμού στην περιοχή εφαρμογής.
- Συμπληρωματική εφαρμογή με τη χρήση κατάλληλων εντομοκτόνων που στοχεύουν στο στάδιο του ακμαίου με άμεση δράση μπορεί να είναι απαραίτητη για την επίτευξη ελέγχου των ήδη εμφανιζόμενων ενηλίκων ψύλλων.
- Κατά την προετοιμασία του τελικού διαλύματος εφαρμογής, ανακινήστε καλά το πυκνό διάλυμα και ξανακλείστε τη φιάλη μόλις μετρηθεί η απαιτούμενη ποσότητα.
- Γεμίστε τον ψεκαστήρα (φορητός ψεκαστήρας πίεσης 1-3 bar) με νερό στο μισό του όγκου του, μετρήστε την ποσότητα του συμπυκνώματος που δίνεται παρακάτω και προσθέστε το στον ψεκαστήρα. Ακολούθως, γεμίστε τον ψεκαστήρα στον επιθυμητό όγκο και στη συνέχεια αναμείξτε καλά το τελικό διάλυμα που θα παρασκευαστεί. Διατηρείτε το παρασκευασμένο διάλυμα κλειστό και χρησιμοποιείτε το εντός 48 ωρών. Ανακινήστε το παρασκευασμένο διάλυμα κατά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Αν και το προϊόν είναι απίθανο να βλάψει τις επιφάνειες στις οποίες εφαρμόζεται, συνιστάται να γίνει μια δοκιμαστική εφαρμογή σε μια δυσδιάκριτη περιοχή. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε χαλιά και ταπετσαρίες. Όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε εξαιρετικά πορώδεις επιφάνειες (όπως τούβλα, γύψος, τσιμέντο κ.λπ.), η αποτελεσματικότητα του μπορεί να μειωθεί.
- Αναμίξτε 5 ml συμπυκνωμένου διαλύματος με νερό μέχρι τελικό όγκο 5 λίτρα συνολικά.
- 5 λίτρα παρασκευασμένου διαλύματος είναι αρκετά για την επεξεργασία 100 m² επιφάνειας.
- Εφαρμόζεται σε περιοχές που παρατηρείται προσβολή από ψύλλους (χώροι ανάπausης κατοικίδιων ζώων, χαλιά, ταπετσαρίες, έπιπλα κλπ). Αερίστε καλά το χώρο μετά την εφαρμογή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εξωτερικούς χώρους που διαβιούν κατοικίδια ζώα.
- Τα ζώα πρέπει να απομακρύνονται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Μην εφαρμόζετε απευθείας στα ζώα. Βεβαιωθείτε ότι τα κατοικίδια ζώα μπορούν να εισέλθουν ξανά στην περιοχή που έχει λάβει χώρα η εφαρμογή, μόνο όταν έχει στεγνώσει πλήρως από τον ψεκασμό.
- Τηρώντας τις παραπάνω οδηγίες χρήσης και εφαρμόζοντας τη συνιστώμενη δοσολογία, η υπολειμματική διάρκεια δράσης είναι 12 εβδομάδες. Ο καθαρισμός αλλά και το βάδισμα στις επιφάνειες που έχουν δεχθεί εφαρμογή μπορεί να μειώσουν την υπολειμματική

διάρκεια δράσης.

- Επιτρέπονται κατά το μέγιστο 4 εφαρμογές ετησίως.
- Συνιστάται η εναλλαγή της χρήσης εντομοκτόνων με διαφορετικό τρόπο δράσης σε ένα πρόγραμμα αντιμετώπισης προσβολών.
- Θα πρέπει να υιοθετούνται ολοκληρωμένες μέθοδοι διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών, όπως ο συνδυασμός μεθόδων με χημικό και φυσικό τρόπο δράσης όπως και άλλα μέτρα υγιεινής, λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές ιδιαιτερότητες της περιοχής εφαρμογής (κλιματικές συνθήκες, είδη-στόχοι, συνθήκες χρήσης κ.λπ.).
- Τα επίπεδα αποτελεσματικότητας πρέπει να παρακολουθούνται και οι περιπτώσεις μειωμένης αποτελεσματικότητας θα πρέπει να διερευνώνται για πιθανές ενδείξεις ανθεκτικότητας.
- Ενημερώστε τον κάτοχο της έγκρισης εάν η θεραπεία είναι αναποτελεσματική.
- Αποφύγετε τη συνεχή χρήση του προϊόντος.

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Να μη χρησιμοποιείται σε χώρους που φιλοξενούνται ή εκτρέφονται ζώα.

Να χρησιμοποιείται μόνο για την καταπολέμηση των εντόμων και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Να μην εφαρμόζεται απευθείας επάνω ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά ή επάνω σε επιφάνειες ή σκεύη που ενδέχεται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές, ποτά και ζώα.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας σε ανθρώπους, κατοικίδια ζώα, φυτά και κλινοσκεπάσματα.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, τηρείτε όλα τα μέτρα ασφάλειας.

Πλύνετε καλά τα χέρια σας με ζεστό νερό και σαπούνι μετά την εφαρμογή.

Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού ματιών/προσώπου κατά το χειρισμό του προϊόντος είναι υποχρεωτική.

Τα μη προστατευόμενα άτομα και ζώα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τις περιοχές που έχουν υποστεί εφαρμογή με το προϊόν μέχρι να στεγνώσουν οι επιφάνειες.

Άνθρωποι και ζώα μπορούν να εισέλθουν ξανά στην περιοχή που έχει λάβει χώρα η εφαρμογή, μόνο όταν η περιοχή έχει στεγνώσει πλήρως από τον ψεκασμό και έχει αεριστεί διεξοδικά.

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

Εισπνοή: Απομακρυνθείτε στον καθαρό αέρα, χαλαρώστε τα στενά ρούχα, ξεκουραστείτε και κρατηθείτε ζεστοί. Ζητήστε ιατρική φροντίδα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία.

Δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε καλά με άφθονο νερό και στη συνέχεια ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό.

Μάτια: Ξεπλύνετε με άφθονο νερό για λίγα λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, αν είναι δυνατόν. Ξεκουραστείτε για 30 λεπτά και αναζητήστε έναν οφθαλμίατρο σε περίπτωση διόγκωσης, ερυθρότητας ή αιμορραγίας των οφθαλμών.

Κατάποση: Μην προκαλείτε εμετό! Πλύνετε το στόμα του ατόμου που έχει τις αισθήσεις του με άφθονο νερό.

Ζητήστε ιατρική φροντίδα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία. Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως το κέντρο δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401

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

Απορρίψτε το υλικό και τη συσκευασία ως επικίνδυνα απόβλητα. Συνιστώμενη μέθοδος απόρριψης: καύση.

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

Φυλάσσεται στην αρχική αδιαφανή, κλειστή συσκευασία σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

Προστατεύστε από την ακτινοβολούμενη θερμότητα, το άμεσο ηλιακό φως και τον παγετό. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία υψηλότερη των 30 °C.

Η διάρκεια ζωής είναι 4 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

-