



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-WU032013-23 που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **Poison Rat Block** από την Ιταλία, με αρ. άδειας **IT/2014/00213**,

Ι. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο **VEBIRAT FACOUM BLOCK** με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0099

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

25/09/2017

Ημερομηνία λήξης άδειας:

31/08/2020

2. Κάτοχος της άδειας:

VEBI Istituto Biochimico S.r.l.
35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD)
Via Desman 43, Padua, Italy

3. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην τοπική αγορά:

E.H. Alevras & Sons Agricultural House Ltd
91 c-d Makedonitissis Str., 2057
Nicosia Cyprus

4. Διανομέας / Διανομείς:

E.H. Alevras & Sons Agricultural House Ltd

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

VEBIRAT FACOUM BLOCK

2. Τύπος Προϊόντων: ΤΠ14 – Τρωκτικοκτόνα
3. Κατηγορία χρηστών: Για επαγγελματική χρήση
4. Μορφή: ΒΒ – Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε κηρώδης κύβους
5. Εγγυημένη σύνθεση:
Δραστική ουσία:
Brodifacoum 0.005% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 99.995% β/β
Περιέχει τον πικραντικό παράγοντα denatonium benzoate
Χρώμα: πράσινο
6. Παρασκευαστής σκευάσματος: VEBI Istituto Biochimico S.r.l.

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: Brodifacoum
2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 92% β/β
3. Παρασκευαστής της δ.ο.: Activa s.r.l., Ιταλία

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 31/08/2020.
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:25/09/2017.....



(Δρ Αρτέμης Αντωνιάδης)
για Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ, ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΚΥΡΙΑΣ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΕΩΣ
ΚΥΠΡΟΣ

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

VEBIRAT FACOUM BLOCK

Αρ. Άδειας: KY-0098

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
VEBIRAT FACOUM BLOCK	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	VEBI Istituto Biochimico S.r.l.
	Διεύθυνση	35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) Via Desman 43, Padua, Italy
Αριθμός άδειας	KY-0099	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	25/09/2017	
Ημερομηνία λήξης άδειας	30/08/2020	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	VEBI Istituto Biochimico S.r.l.
Διεύθυνση παρασκευαστή	35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) Via Desman 43, Padua, Italy
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Via Desman 43, Padua, Italy

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

Δραστική ουσία	Brodifacoum
Όνομα παρασκευαστή	Activa s.r.l.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Via Feltre 32 20132 Milano Ιταλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Εμπιστευτικό για τον Παρασκευαστή: βρίσκεται στο φάκελο της αίτησης

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 (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro 1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Δραστική ουσία	56073-10-0	259-980-5	0.005
Βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος					

2.2. Τύπος σκευάσματος

BB – Ετοιμόχρηστο δόλωμα σε κηρώδης κύβους

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	
Δηλώσεις επικινδυνότητας	
Δηλώσεις προφύλαξης	P102 Μακριά από παιδιά P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν P273 Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον. P301+P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό P501 Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς
Συμπληρωματικές δηλώσεις	

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Για εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους, επαγγελματίες.

Τύπος προϊόντος	ΤΠ14 – Τρωκτικοκτόνα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου υ και του σταδίου ανάπτυξης)	Rattus norvegicus-Νεαρά-ακμαία Rattus rattus- Νεαρά-ακμαία Mus musculus- Νεαρά-ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	- Εσωτερικοί χώροι σε κτίρια αστικών ή αγροτικών περιοχών - Εξωτερικοί χώροι γύρω από κτίρια.
Μέθοδος εφαρμογής	Σε δολωματικούς σταθμούς Το VEBIRAT FACOUM BLOCK εφαρμόζεται εντός δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από παραβίαση (tamper resistant). Τα δολώματα τοποθετούνται με ασφάλεια στους δολωματικούς σταθμούς. Ο αριθμός των δολωματικών σταθμών εξαρτάται από την περιοχή εφαρμογής, το μέγεθος και την σοβαρότητα της προσβολής, τον χρήστη και τις απαιτήσεις των χρηστών και τις ανάγκες τους.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	40 γρ. για ποντίκια, 60-100 γρ. για αρουραίους Για τον έλεγχο των αρουραίων, 60-100 γρ. δολώματος ανά 100 τ.μ. Για τον έλεγχο των ποντικών, 40 γρ. δολώματος ανά 100 τ.μ.
Κατηγορίες χρηστών	-Επαγγελματίες χρήστες

Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Σακούλα/Σάκος, Πλαστικό: composite: , 0,1-3 kg Κουτί, Χάρτινο, χαρτοκιβώτιο , 0,1-25 kg Κάδος, Πλαστικό: HDPE , 0,1-15 kg
--------------------------------------	---

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Το VEBIRAT FACOUM BLOCK είναι ένα ετοιμόχρηστο τρωκτικοκτόνο δολώμα σε μορφή κηρωδών κύβων, με δραστική ουσία Brodifacoum. Προορίζεται για τον έλεγχο τρωκτικών μέσα και γύρω από κτίρια, συμπεριλαμβανομένων βιομηχανικών κτιρίων, κελαριών, γκαράζ, ντουλάπες και κήπους, φάρμες και σπίτια. Χρησιμοποιείτε επίσης μέσα και γύρω από κτίρια και βιομηχανικά κτίρια (συμπεριλαμβάνονται αποθήκες).

Το VEBIRAT FACOUM BLOCK εφαρμόζεται εντός δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από παραβίαση (tamper resistant). Τα δολώματα τοποθετούνται με ασφάλεια στους δολωματικούς σταθμούς. Ο αριθμός των δολωματικών σταθμών εξαρτάται από: την περιοχή εφαρμογής, το μέγεθος και την σοβαρότητα της προσβολής, τον χρήστη και τις απαιτήσεις των χρηστών και τις ανάγκες τους. Για τον έλεγχο των αρουραίων, 60-100 γρ. δολώματος ανά 100 τ.μ. Για τον έλεγχο των ποντικών, 40 γρ. δολώματος ανά 100 τ.μ.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Εφαρμόζεται εντός δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από παραβίαση.

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

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ: η δραστική ουσία του προϊόντος είναι μία μακράς διάρκειας αντιπηκτική χημική ουσία και μειώνει την ηπατική σύνθεση των παραγόντων που εξαρτώνται από τη Βιταμίνη Κ.

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ: Η σοβαρή δηλητηρίαση λόγω κατάποσης προκαλεί αναστολή της Βιταμίνης Κ, προκαλώντας αιμορραγίες του δέρματος και των βλεννογόνων. Τα συμπτώματα που εμφανίζονται σε άλλα συστήματα είναι κυρίως αιμορραγικά.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ: σε περίπτωση κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων, προκαλέστε έμετο, εκτελέστε πλύση στομάχου και παρακολουθήστε τη δραστηριότητα προθρομβίνης. Εάν είναι μειωμένη θα πρέπει να χορηγηθεί Βιταμίνη Κ1. Ακολουθήστε το κατάλληλο ιατρικό πρωτόκολλο.

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

Μακριά από παιδιά.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Να αποθηκεύεται στον αρχικό περιέκτη, ερμητικά κλειστό, σε ασφαλές σημείο.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να ανακυκλώνεται. Το προϊόν που δεν έχει καταναλωθεί θα πρέπει να συλλέγεται και να διατίθεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

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

Το προϊόν είναι σταθερό για 2 χρόνια στην αρχική του συσκευασία, ερμητικά κλειστή σε δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Το VEBIRAT FACOUM BLOCK είναι ένα ετοιμόχρηστο τρωκτικοκτόνο δολώμα σε μορφή κηρωδών κύβων, με δραστική ουσία Brodifacoum. Προορίζεται για τον έλεγχο τρωκτικών μέσα και γύρω από κτίρια, συμπεριλαμβανομένων βιομηχανικών κτιρίων, κελαριών, γκαράζ, ντουλάπες και κήπους, φάρμες και σπίτια. Χρησιμοποιείτε επίσης μέσα και γύρω από κτίρια και βιομηχανικά κτίρια (συμπεριλαμβάνονται αποθήκες). Το VEBIRAT FACOUM BLOCK εφαρμόζεται εντός δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από παραβίαση (tamper resistant). Τα δολώματα τοποθετούνται με ασφάλεια στους δολωματικούς σταθμούς. Ο αριθμός των δολωματικών σταθμών εξαρτάται από: την περιοχή εφαρμογής, το μέγεθος και την σοβαρότητα της προσβολής, τον χρήστη και τις απαιτήσεις των χρηστών και τις ανάγκες τους. Για τον έλεγχο των αρουραίων, 60-100 γρ. δολώματος ανά 100 τ.μ. Για τον έλεγχο των ποντικών, 40 γρ. δολώματος ανά 100 τ.μ.

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Εφαρμόζεται εντός δολωματικών σταθμών που φέρουν προστασία από παραβίαση.

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

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ: η δραστική ουσία του προϊόντος είναι μία μακράς διάρκειας αντιπηκτική χημική ουσία και μειώνει την ηπατική σύνθεση των παραγόντων που εξαρτώνται από τη Βιταμίνη Κ.

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ: Η σοβαρή δηλητηρίαση λόγω κατάποσης προκαλεί αναστολή της Βιταμίνης Κ, προκαλώντας αιμορραγίες του δέρματος και των βλεννογόνων. Τα συμπτώματα που εμφανίζονται σε άλλα συστήματα είναι κυρίως αιμορραγικά.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ: σε περίπτωση κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων, προκαλέστε έμετο, εκτελέστε πλύση στομάχου και παρακολουθήστε τη δραστηριότητα προθρομβίνης. Εάν είναι μειωμένη θα πρέπει να χορηγηθεί Βιταμίνη Κ1. Ακολουθήστε το κατάλληλο ιατρικό πρωτόκολλο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401

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

Μακριά από παιδιά.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Να αποθηκεύεται στον αρχικό περιέκτη, ερμητικά κλειστό, σε ασφαλές σημείο.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να ανακυκλώνεται. Το προϊόν που δεν έχει καταναλωθεί θα πρέπει να συλλέγεται και να διατίθεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

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

Το προϊόν είναι σταθερό για 2 χρόνια στην αρχική του συσκευασία, ερμητικά κλειστή σε δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο.

6. Άλλες πληροφορίες

--
