

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-QC062429-38 (NA-ADC) για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου **DIGRAIN SPRAY** ως προς:

- τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης του σκευάσματος και
- το εμπορικό όνομα του σκευάσματος,

I. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση του βιοκτόνου **DIGRAIN SPRAY** με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0114

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

17/04/2018

Ημερομηνία λήξης άδειας:

31/12/2022

2. Κάτοχος της άδειας:

LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes F-35390 Grand-Fougeray,
Γαλλία

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

DIGRAIN SPRAY

2. Τύπος Προϊόντων:

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

3. Κατηγορία χρηστών:

Για ερασιτεχνική χρήση

4. Μορφή:

Γαλάκτωμα λαδιού σε νερό

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:

3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether 0,198%

Βοηθητικές ουσίες: 99,796% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

LODI S.A.S., Γαλλία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: Etofenprox

2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 97% β/β

3. Παρασκευαστής της δ.ο.: Mitsui Chemicals Agro, Inc., Ιαπωνία

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 31/12/2022.
- 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 επικέτα 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: 24/11/2022



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

DIGRAIN SPRAY

(στο πεδίο 1.1 αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Έδειας: KY-0114

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
DIGRAIN SPRAY	Kύπρος
DIGRAIN MICROBUBBLES	
PHOBI MICROBUBBLES	
VESPER SPRAY	

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	LODI S.A.S.
	Διεύθυνση	Parc d'Activités des Quatre Routes F-35390 Grand-Fougeray, Γαλλία
Αριθμός άδειας	KY-0114	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	17/04/2018	
Ημερομηνία λήξης άδειας	31/12/2022	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	LODI S.A.S.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Parc d'Activités des Quatre Routes F-35390 Grand-Fougeray, Γαλλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Parc d'Activités des Quatre Routes F-35390 Grand-Fougeray, Γαλλία

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

Δραστική ουσία	Etofenprox
Όνομα παρασκευαστή	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi 103-0027 Chuo-ku, Tokyo, Ιαπωνία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Omuta Works, 30 Asamuta-cho, Omita 836-8610 Fukuoka, Ιαπωνία

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 (%)
Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl ether	Δραστική ουσία	80844-07-1	407-980-2	0,198

Βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος

2.2. Τύπος σκευάσματος

Γαλάκτωμα λαδιού σε νερό

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Οξύς κίνδυνος κατηγορίας 1 - Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	 ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P223 Μην επιτρέπετε την επαφή με το νερό. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. P501 Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
Παρατηρήσεις	EUH 208 Περιέχει 2-methyl-2H-isothiazole-3-one και 1,2-benzisothiazol2(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Ερασιτεχνική χρήση – ψεκασμός εσωτερικών χώρων

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)	<p>Επιστημονική ονομασία: <i>Blattella germanica</i> Κοινή ονομασία: Γερμανική κατσαρίδα Στάδιο ανάπτυξης: Νύμφες και ακμαία</p> <p>Επιστημονική ονομασία: <i>Blatta orientalis</i> Κοινή ονομασία: Ανατολική κατσαρίδα Στάδιο ανάπτυξης: Νύμφες και ακμαία</p> <p>Επιστημονική ονομασία: <i>Lasius niger</i> Κοινή ονομασία: Μαύρο μυρμήγκι Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία</p> <p>Επιστημονική ονομασία: <i>Ixodes ricinus</i> Κοινή ονομασία: Τσιμπούρια Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία</p>
Πεδίο εφαρμογής	Χρήση σε εσωτερικούς χώρους
Μέθοδος εφαρμογής	Ψεκασμός επιφανειών
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	<p>Εφαρμόζεται με ψεκασμό των επιφανειών με την εξής δοσολογία: 77 ml ανά m²</p> <p>Υπολειμματική δράση προϊόντος: έως 8 εβδομάδες.</p> <p>Η βιοκτόνος δράση είναι εμφανής λίγα λεπτά μετά την άμεση εφαρμογή στους οργανισμούς-στόχους και λίγες ώρες μετά από εφαρμογή σε επιφάνειες.</p> <p>Να μην εφαρμόζεται πάνω από δύο φορές ανά έτος.</p>
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες)
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλες από PET και HDPE

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

- Βλ. σημ. 5.1.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

- Βλ. σημ. 5.2.

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. σημ. 5.3.

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

- Βλ. σημ. 5.4.

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

- Βλ. σημ. 5.5.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

- Διαβάζετε πάντα την ετικέτα πριν από κάθε χρήση και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται σε αυτή.
- Τηρήστε την ενδεδειγμένη δοσολογία χρήσης του προϊόντος.
- Ψεκάστε το μέγιστο 20 φορές για επιφάνειες 1m x 20cm.
- Πριν από την εφαρμογή, ξεπλύνετε τις επιφάνειες για να αποφευχθεί πιθανή ασυμβατότητα με άλλα προϊόντα (απορρυπαντικά, απολυμαντικά, κλπ).
- Ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας διάθεσης στην αγορά σε περίπτωση αναποτελεσματικότητας του προϊόντος.
- Μην καθαρίζετε τις επιφάνειες πριν από την πάροδο 8 εβδομάδων (υπολειμματική δράση προϊόντος).
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιορισμένες επιφάνειες που δεν πλένονται τακτικά όπως, για παράδειγμα, εκείνες στο πίσω μέρος του ψυγείου ή κάτω από το φούρνο.

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

- Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές προσβάσιμες σε παιδιά.
- Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές προσβάσιμες σε κατοικίδια ζώα.
- Απομακρύνετε τα ζώα πριν από τη εφαρμογή του προϊόντος.
- Αφαιρέστε όλα τα τρόφιμα και τα ποτά που προορίζονται για τη διατροφή των ανθρώπων και των ζώων πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε επιφάνειες και εξοπλισμό που μπορεί να έρθει σε επαφή με τα ζώα, τα τρόφιμα και τα ποτά που προορίζονται για τη διατροφή των ανθρώπων και των ζώων.

- Καλύψτε τις επιφάνειες και τον εξοπλισμό που μπορεί να έρθει σε επαφή με τα ζώα, τα τρόφιμα και τα ποτά που προορίζονται για τη διατροφή των ανθρώπων και των ζώων.

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

Πρώτες βοήθειες:

Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε τα μάτια με χλιαρό νερό προσπαθώντας να διατηρήσετε τα βλέφαρα σε απόσταση και συνεχίστε να ξεπλένετε με χλιαρό νερό κάτω από τη βρύση για 10 λεπτά.

Εάν φοράτε φακούς επαφής: Ξεπλύνετε αμέσως με χλιαρό νερό και στη συνέχεια αφαιρέστε τους φακούς αν μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα και συνεχίστε να ξεπλένετε με μικρή ποσότητα ροής χλιαρού νερού κάτω από τη βρύση για 10 λεπτά. Εάν τα σημάδια ερεθισμού επιμένουν ή εμφανιστούν προβλήματα με την όραση, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

Επαφή με το δέρμα: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια και πλύνετε την περιοχή που έχει μολυνθεί με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων ερεθισμού, επικοινωνήστε με το κέντρο δηλητηριάσεων.

Κατάποση: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό και επικοινωνήστε με το κέντρο δηλητηριάσεων..

Εισπνοή: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: οδηγήστε το άτομο σε ανοιχτό χώρο με καθαρό αέρα και βάλτε το να αναπαυθεί. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, επικοινωνήστε με το κέντρο δηλητηριάσεων ή καλέστε γιατρό.

Διαταραχές συνείδησης (σκοτοδίνη): ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΥΝΕΙΔΗΣΗΣ: Τοποθετήστε το άτομο στη θέση ασφάλειας στο πλευρό (ξαπλωμένο στο πλευρό). Καλέστε το γιατρό. Φυλάξτε τη συσκευασία ή/και τις οδηγίες χρήσης ώστε να είναι στη διάθεσή σας.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401

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

- Μην μολύνετε τις υδάτινες οδούς με χημικά ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.
- Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- Αυτό το υλικό και ο περιέκτης του θα πρέπει να διατίθενται με ασφαλή τρόπο.
- Μην αδειάζετε στην αποχέτευση.
- Μην επαναχρησιμοποιήσετε τους άδειους περιέκτες.

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

- Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες.
- Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C/ 122 °F.
- Προστατέψτε από τον παγετό.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Το προϊόν να διατηρείται στον αρχικό του περιέκτη.

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

-