



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

- την αίτηση με αρ. BC-AG086771-43 (NA-ADC) που υποβλήθηκε για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου **Biopren 4 GR Mosquito Larvicide Granule** ως προς:

- το όνομα του κατόχου της άδειας,
- τον παρασκευαστή και το εργοστάσιο παρασκευής του βιοκτόνου,
- τον παραγωγό της δραστικής ουσίας του σκευάσματος,

- την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου **Biopren 4 GR Mosquito Larvicide Granule** που έλαβε χώρα στο Κράτος Μέλος αναφοράς (Ιταλία),

**Ι. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση του βιοκτόνου Biopren 4 GR Mosquito Larvicide Granule με τα ακόλουθα στοιχεία:**

**A) Γενικά στοιχεία άδειας**

1. Αριθμός Άδειας:

**KY-0180**

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

**22/09/2020**

Ημερομηνία λήξης άδειας:

**21/01/2030**

2. Κάτοχος της άδειας:

**Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company**  
Szállás u. 6, 1107, Budapest, Ουγγαρία

**B) Ταυτότητα Βιοκτόνου**

1. Εμπορικό Όνομα:

**Biopren 4 GR Mosquito Larvicide Granule**

2. Τύπος Προϊόντων:

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

3. Κατηγορία χρηστών: Για επαγγελματική χρήση

4. Μορφή: GR – Κόκκοι

5. Εγγυημένη σύνθεση:  
Δραστική ουσία:  
s-methoprene 0,4% β/β  
Βοηθητικές ουσίες: 99,579% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος: Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company,  
Ουγγαρία

### Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: s-methoprene

2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 95%

3. Παρασκευαστής της δ.ο.: Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company,  
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

1. Η παρούσα άδεια ισχύει μέχρι 21/01/2030.
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: .....19/01/2024.....



## **Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος**

### **Biopren 4 GR Mosquito Larvicide Granule**

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

**Αρ. Άδειας: KY-0180**

## 1. Διοικητικές πληροφορίες

### 1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

<b>Εμπορική ονομασία</b>	Χώρα (κατά περίπτωση)
Biopren 4 GR Κοκκώδες προνυμφοκτόνο κουνουπιών	Κύπρος

### 1.2. Κάτοχος της άδειας

<b>Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας</b>	<b>Όνομα</b>	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company
	<b>Διεύθυνση</b>	Szállás u. 6, 1107, Budapest, Ουγγαρία
<b>Αριθμός άδειας</b>	KY-0180	
<b>Ημερομηνία χορήγησης άδειας</b>	22/09/2020	
<b>Ημερομηνία λήξης άδειας</b>	21/01/2030	

### 1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

<b>Όνομα παρασκευαστή</b>	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Szállás u. 6, 1107 Budapest, Ουγγαρία
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Köves János út 1-3, 2943 Babolna, Ουγγαρία

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

<b>Δραστική ουσία</b>	S-μεθοπρένιο
<b>Όνομα παρασκευαστή</b>	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Szállás u. 6, 1107 Budapest, Ουγγαρία
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	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	-	0,4

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Ιδιότητα	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Βοηθητικές ουσίες - εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος					

## 2.2. Τύπος σκευάσματος

GR - Κόκκοι

## 3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
<b>Επισήμανση</b>	-
Προειδοποιητική λέξη	-
Δηλώσεις επικινδυνότητας	<b>H412</b> Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	<b>P273</b> Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. <b>P280</b> Να φοράτε προστατευτικά γάντια. <b>P302 + P352</b> ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό. <b>P391</b> Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. <b>P501</b> Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
Παρατηρήσεις	<b>EUH208</b> Περιέχει Polyethyleneglycol-15-hydroxystearat. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

## 4. Εγκεκριμένες χρήσεις

### 4.1. Περιγραφή της χρήσης

#### Πίνακας 1. Χρήση #1 - Χρήση από επαγγελματίες χρήστες

<b>Τύπος προϊόντος</b>	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
<b>Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης</b>	Το προϊόν περιέχει τον ρυθμιστή ανάπτυξης εντόμων s-methoprene (ανάλογο της ορμόνης νεότητας) που αποτρέπει την ανάπτυξη των προνυμφών κουνουπιών σε ακμαία.
<b>Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)</b>	Προνύμφες κουνουπιών τρίτου και τέταρτου σταδίου (L3/L4) οικογένειας Culicidae: Γένη: <i>Culex</i> spp και <i>Aedes</i> spp..

<b>Πεδίο εφαρμογής</b>	Εξωτερικοί Χώροι  Υδάτινες συλλογές όπως: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αχρησιμοποίητες πισίνες</li> <li>• Δεξαμενές, τεχνητές καλλωπιστικές λίμνες</li> <li>• βαρέλια συλλογής βρόχινου νερού</li> </ul>
<b>Μέθοδος εφαρμογής</b>	Διασκορπισμός με κατάλληλο εξοπλισμό χειρός.
<b>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</b>	300 γρ προϊόντος ανά δεκάριο.  Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε υδάτινες συλλογές που έχουν βάθος μεγαλύτερο από 30 εκ.  Αν κριθεί απαραίτητο, η εφαρμογή μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 14 ημέρες κατά την περίοδο ύπαρξης κουνουπιών.
<b>Κατηγορίες χρηστών</b>	Επαγγελματίες χρήστες
<b>Μέγεθος και είδος συσκευασίας</b>	Κουτί ή κουβάς από PP ή HDPE  0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12.5, 15, 20 και 25kg

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

Για να επιτευχθεί μέγιστη αποτελεσματικότητα, η εφαρμογή θα πρέπει να γίνει πριν από την έναρξη της εμφάνισης ακμαίων κουνουπιών, αμέσως μόλις εμφανιστούν οι πρώτες προνύμφες.

Υψηλές θερμοκρασίες νερού (>27°C) μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος, ειδικότερα κατά των κουνουπιών του γένους *Aedes spp.*

Οι κόκκοι αρχίζουν να απελευθερώνουν τη δραστική ουσία όταν έρχονται σε επαφή με το νερό, συνεπώς θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά την εφαρμογή ώστε οι διασπειρόμενοι κόκκοι να καλύπτονται από το νερό.

Μην εφαρμόζετε το σκεύασμα σε υδατοσυλλογές που συνδέονται με φυσικό/φρέσκο νερό (πχ ρυάκια, ποτάμια, λίμνες).

Το νερό των υδατοσυλλογών που έχουν υποστεί εφαρμογή με το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για άρδευση.

Οι υδατοσυλλογές στις οποίες θα γίνει η εφαρμογή του προϊόντος δεν πρέπει να συνδέονται με εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων ή με τον υδροφόρο ορίζοντα. Μην πετάτε αχρησιμοποίητο σκεύασμα στο έδαφος, σε υδατορεύματα, σε σωληνώσεις (νεροχύτης, τουαλέτες, κλπ..) ούτε κάτω από τις αποχετεύσεις.

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

- Δες γενικές υποδείξεις 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 υποδείξεις χρήσης.

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

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

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

- Δες γενικές υποδείξεις χρήσης.

## **5. Οδηγίες για τη χρήση**

### **5.1. Οδηγίες χρήσης**

Το προϊόν περιέχει τον ρυθμιστή ανάπτυξης εντόμων s-methoprene (ανάλογο της ορμόνης νεότητας) που αποτρέπει την ανάπτυξη των προνυμφών κουνουπιών σε ακμαία.

Το προϊόν αποτρέπει την εμφάνιση ακμαίων κουνουπιών των γενών *Aedes* spp and *Culex* spp στις υδάτινες συλλογές όπου εφαρμόζεται. Οι προνύμφες των παραπάνω γενών κουνουπιών, που έχουν δεχθεί την επίδραση του προϊόντος, συνεχίζουν να αναπτύσσονται και νυμφώνονται κανονικά. Ωστόσο, δεν μπορούν να αναπτυχθούν στο επόμενο στάδιο μετά την νύμφωση, να γίνουν δηλαδή ακμαία κουνούπια.

Το προϊόν έχει επαρκή αποτελεσματικότητα όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με την προτεινόμενη δοσολογία ενάντια σε οποιοδήποτε προνυμφικό στάδιο των παραπάνω γενών κουνουπιών. Ωστόσο, το τρίτο και τέταρτο προνυμφικό στάδιο είναι τα πιο ευαίσθητα στο s-methoprene σε σχέση με τα προηγούμενα προνυμφικά στάδια των κουνουπιών.

Το s-methoprene δεν είναι αποτελεσματικό σε κουνούπια στο στάδιο της νύμφης ή του ακμαίου. Για την αντιμετώπιση αυτών των σταδίων (νύμφης, ακμαίων) απαιτείται η χρήση εντομοκτόνου με επαρκή ικανότητα κατάρριψης (knock down).

Έντονος βροχός, υψηλό οργανικό φορτίο ή θερμοκρασία νερού υψηλότερη των 27°C, μπορεί να έχουν αρνητική επίπτωση στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά των κουνουπιών του γένους *Aedes* spp.

Το προϊόν να μη χρησιμοποιείται για κανένα άλλο λόγο ή με κανέναν άλλο τρόπο εκτός από εκείνον που αναφέρεται στην ετικέτα του, εκτός και αν οριστεί διαφορετικά από τις αρμόδιες αρχές. Να διατηρείτε πάντα στεγνό το αχρησιμοποίητο προϊόν.

### **5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου**

Για την προστασία των καλλιεργειών και φυτών μη στόχων:

Να μην εφαρμόζεται όταν οι καιρικές συνθήκες ευνοούν την μεταφορά του σκευάσματος από την περιοχή όπου θα εφαρμοστεί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να εφαρμόζεται μόνο με συγκεκριμένο τρόπο και σε εστίες ανάπτυξης



προνυμφών κουνουπιών, οι οποίες θα έχουν εντοπιστεί προγενέστερα, και όχι σε φυσικά αποθέματα νερού.

Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Επαναλαμβανόμενη έκθεση μπορεί να προκαλέσει αλλεργίες. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Όταν εφαρμόζετε το προϊόν φορέστε γάντια από PVC μέχρι τον αγκώνα.

Πλύνετε τα χέρια μετά την εφαρμογή. Μετά το τέλος της εφαρμογής πλύνετε και τα γάντια.

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

Μην εφαρμόζετε το σκεύασμα σε νερά που συνδέονται με φυσικό/φρέσκο νερό. Αποφύγετε την είσοδο του προϊόντος σε φυσικό/φρέσκο νερό. Μη χρησιμοποιείτε τα ύδατα που έχουν υποστεί εφαρμογή με το προϊόν για άρδευση. Να χρησιμοποιείται μόνο για τον έλεγχο των προνυμφών κουνουπιών και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Μην πετάτε/ αδειάζετε το σκεύασμα, τυχόν υπολείμματα του και τους περιέκτες στην αποχέτευση.

Σε περίπτωση διαρροής σκουπίστε και μεταφέρετε τα υπολείμματα σε δοχεία συλλογής αποβλήτων. Καθαρίστε τη μολυσμένη περιοχή με καθαριστικό και ζεστό νερό, αποφεύγοντας την είσοδο του νερού καθαρισμού σε υπόγεια ή επιφανειακά ύδατα. Αποφύγετε την επαφή με τα ρούχα ή το δέρμα.

#### Πρώτες Βοήθειες:

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε τη μολυσμένη επιφάνεια με νερό και σαπούνι. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων αν εμφανιστούν συμπτώματα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε αν είναι δυνατόν τυχόν φακούς επαφής. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Ζητήστε ιατρική βοήθεια αν υπάρξει ερεθισμός ή πρόβλημα στην όραση.

Σε περίπτωση επαφής με το στόμα/ κατάποση : Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση που ζητήσετε ιατρική βοήθεια, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη ή την ετικέτα.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401**

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

Μην πετάτε αχρησιμοποίητο σκεύασμα στο έδαφος, σε υδατορεύματα, σε σωληνώσεις (νεροχύτη, τουαλέτες, κλπ.) ούτε κάτω από τις αποχετεύσεις. Διάθεση περιέκτη/ περιεχομένου σύμφωνα με την εθνική Νομοθεσία

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

Διάρκεια ζωής: 3 χρόνια.

Αποθηκεύεται σε ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο περιβάλλον, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Μακριά από παιδιά και κατοικίδια.

Να μην αποθηκεύεται μαζί με τρόφιμα, ζωοτροφές και λιπάσματα.

## **6. Άλλες πληροφορίες**

### **Διαχείριση Ανθεκτικότητας**

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας προτείνεται να χρησιμοποιούνται εντομοκτόνα με διαφορετικό τρόπο δράσης στα προγράμματα ελέγχου κουνουπιών.