



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

- την αίτηση με αρ. BC-SK040798-15 (NA-RNL) που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για την ανανέωση της άδειας του βιοκτόνου **Advion Cockroach Gel** και
- την απόφαση της Γαλλίας, ως ΚΜ Αναφοράς (RefMS) για την αίτηση ανανέωσης με αρ. BC-CL040781-44, σχετικά με την επέκταση της ημερομηνίας λήξης της άδειας του προϊόντος,

Ι. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση του βιοκτόνου **Advion Cockroach Gel** με τα ακόλουθα στοιχεία:

Α) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0060

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

12/08/2016

Ημερομηνία λήξης άδειας:

30/06/2024

2. Κάτοχος της άδειας:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας, Ανθούσα Αττικής 15349, Ελλάδα

Β) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Advion Cockroach Gel

2. Τύπος Προϊόντων:

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

3. Κατηγορία χρηστών:

Για επαγγελματική χρήση

4. Μορφή:

RB - Ετοιμόχρηστο εντομοκτόνο δόλωμα σε μορφή γέλης (gel)

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:
indoxacarb 0.6% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 98,86% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG, Ελβετία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: Indoxacarb

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

52.7% β/β (αφορά το S εναντιομερές)

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

DuPont Crop Protection Products, Η.Π.Α.

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 30/06/2024.

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:19/07/2022.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
Advion Cockroach Gel

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0060

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Advion Cockroach Gel	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
	Διεύθυνση	Λ. Ανθούσας, Ανθούσα Αττικής 15349, Ελλάδα
Αριθμός άδειας	ΚΥ-0060	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	12/08/2016	
Ημερομηνία λήξης άδειας	30/06/2024	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Syngenta Crop Protection AG, Ελβετία
Διεύθυνση παρασκευαστή	CH-4002, Βασιλεία, Ελβετία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	American Blending and Filling Laboratories Inc., 731 Lakeside Drive 60085 Waukegan United States

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

Δραστική ουσία	Indoxacarb
Όνομα παρασκευαστή	DuPont Crop Protection Products
Διεύθυνση παρασκευαστή	Chestnut Run Plaza Building 705, 4417 Lancaster Pike 31601 Valdosta United States
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Chestnut Run Plaza Building 705, 4417 Lancaster Pike 31601 Valdosta United States

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος

2.1. Ποιοτική και ποσοτική πληροφόρηση σχετικά με τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινό όνομα	Όνομασία κατά IUPAC	Ιδιότητα	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Indoxacarb	Reaction mass of methyl (S)- and methyl(R)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl) carbamoyl] indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylate (This entry covers the 75:25 reaction mass of the S and R enantiomers)	Δραστική ουσία	173584-44-6	-	0.6% (καθαρή δραστική από 52,7% ελάχιστη καθαρότητα)* Η περιεκτικότητα αφορά το S εναντιομερές

* Η ελάχιστη καθαρότητα αφορά αναλογία 75:25 των S:R εναντιομερών, αναμεμιγμένα με 30% silica

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

2.2. Τύπος σκευάσματος

RB - Ετοιμόχρηστο εντομοκτόνο δόλωμα σε μορφή γέλης (gel)

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Επισήμανση	-
Προειδοποιητική λέξη	-

Δηλώσεις επικινδυνότητας	<p>H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.</p> <p>EUH208 Περιέχει indoxacarb. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.</p> <p>EUH 401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>
Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</p> <p>P102 Μακριά από παιδιά.</p> <p>P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.</p> <p>P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.</p> <p>P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.</p> <p>P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις ως επικίνδυνο απόβλητο.</p>
Παρατήρηση	-

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 – Έλεγχος κατσαριδών σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την καταπολέμηση / έλεγχο των κατσαριδών σε εσωτερικούς χώρους και εξωτερικούς χώρους
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	<p><i>Blattella germanica</i>-Γερμανική κατσαρίδα Ακμαία, Νύμφες</p> <p><i>Blatta orientalis</i>- Ανατολική κατσαρίδα Ακμαία, Νύμφες</p> <p><i>Periplaneta americana</i>-Αμερικανική κατσαρίδα Ακμαία, Νύμφες</p>
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί – Εξωτερικοί χώροι (μέσα και γύρω από κατοικίες, βιομηχανικές εγκαταστάσεις, γραφεία, αποθήκες, επαγγελματικές κουζίνες, νοσοκομεία σχολεία, οίκους ευγηρίας, ξενοδοχεία, λεωφορεία, τρένα, εγκαταστάσεις αερομεταφορών και επαγγελματικές εγκαταστάσεις).
Μέθοδος εφαρμογής	Ετοιμόχρηστο εντομοκτόνο δόλωμα σε μορφή γέλης (gel).
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	0.2 έως 0.5 γραμμάρια προϊόντος ανά τετραγωνικό μέτρο που αντιστοιχούν σε: • 2 έως 5 σημεία (μικρές σταγόνες) δόλωσης. Σε περιπτώσεις έντονων προσβολών ή σε εξαιρετικά ρυπαρές συνθήκες, όπου

	<p>κυριαρχούν η Ανατολική και η Αμερικάνικη κατασαρίδα συνιστάται η εφαρμογή μεγαλύτερης δόσης του σκευάσματος ή</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 σημείο δόλωσης (μεγάλη σταγόνα) ή • 1 λεπτή γραμμή δολώματος μήκους έως 5 εκ ανά τετραγωνικό μέτρο. <p>Όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε σημεία, η διάμετρος κάθε σταγόνας μπορεί να είναι:</p> <p>(α) 5mm που αντιστοιχεί σε βάρος σταγόνας 0.1g περίπου (μικρή σταγόνα).</p> <p>(β) 10 mm που αντιστοιχεί σε βάρος σταγόνας 0.4 g περίπου (μεγάλη σταγόνα)</p> <p>Όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε λεπτή γραμμή το πλάτος της γραμμής θα είναι 3 mm και το βάρος 0.35 g περίπου (για γραμμή 5 εκατοστών).</p> <p>Επίσης, το προϊόν μπορεί να τοποθετείται στο εσωτερικό δολωματικών σταθμών, με σκοπό να μην έχουν πρόσβαση σε αυτό παιδιά ή ζώα μη στόχοι.</p>
Κατηγορίες χρηστών	Επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	<p>Το προϊόν διατίθεται σε έτοιμες φύσιγγες με ακροφύσιο και έμβολο.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Μεμονωμένες φύσιγγες των 5, 10, 15 και 20g γέλης. - Φύσιγγες των 30g γέλης εντός συσκευασίας που περιέχει 4 φύσιγγες (120g). <p>Οι φύσιγγες σφραγίζονται με βιδωτό καπάκι (LDPE) Υλικό φύσιγγας: Πλαστικό HDPE</p>

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

- Βλ. Ενότητα 5.1

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

- Βλ. Ενότητα 5.1

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. Ενότητα 5.3

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

- Βλ. Ενότητα 5.4

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

- Βλ. Ενότητα 5.5

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν μπορεί να εφαρμόζεται σαν δόλωμα σε σημεία (σταγόνες) μόνο σε μέρη που δεν έχουν πρόσβαση παιδιά και ζώα μη στόχοι. Σε εγκαταστάσεις τροφίμων και ζωοτροφών να εφαρμόζεται σε ρωγμές και σχισμές.

Εναλλακτικά το προϊόν μπορεί να τοποθετείται σε εγκεκριμένους δολωματικούς σταθμούς.

Η εφαρμογή θα πρέπει να γίνεται μόνο σε περιοχές όπου δεν έχουν πρόσβαση παιδιά και ζώα μη στόχοι.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται εντός ή γύρω από αποχετευτικά δίκτυα.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές όπου είναι πιθανόν να έρθει σε επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές, εργαλεία διαχείρισης τροφίμων ή επιφάνειες επεξεργασίας τροφίμων.

Να μην εφαρμόζεται σε περιοχές που καθαρίζονται συχνά, γιατί έτσι αφαιρείται το δόλωμα.

Να μην εφαρμόζεται σε μέρη όπως φούρνοι, ψησταριές, καμινάδες, σάουνες, λάμπες θέρμανσης, τηγάνια, πλυντήρια πιάτων, σωληνώσεις ζεστού νερού, και γενικότερα σε περιοχές όπου η θερμοκρασία μπορεί να υπερβεί τους 50ο C, καθώς σε τέτοιες θερμοκρασίες το δόλωμα μπορεί να υγροποιηθεί και να ελαττωθεί η αποτελεσματικότητά της.

Κατά την χρήση σε εξωτερικούς χώρους, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε επιφάνειες όπου δεν θα γίνει υγρό καθάρισμα (π.χ. σφουγγάρισμα) ή ξέπλυμα από βροχή.

Μετά το πέρας της εφαρμογής, σκουπίστε τα υπολείμματα του προϊόντος με χαρτί κουζίνας και φροντίστε για την ορθή διάθεση του χρησιμοποιημένου χαρτιού.

Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εξωτερικούς χώρους, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα που να παρεμποδίζουν την πρόσβαση των πτηνών στις περιοχές όπου έχει γίνει εφαρμογή (π.χ. χρήση διχτυών) ώστε να μην μπορούν τα πτηνά να τραφούν με τις κατσαρίδες που θα έχουν έρθει σε επαφή ή έχουν καταναλώσει το προϊόν.

Καλύπτετε τα δολώματα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα πρόσβασης σε αυτά από ζώα μη στόχους.

Τα δολώματα θα πρέπει να επιθεωρούνται ανά 7-14 ημέρες για το εάν έχουν καταναλωθεί από τις κατσαρίδες και θα πρέπει να ανανεώνονται, όταν κρίνεται αναγκαίο.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

- Βλ. 5.1.

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

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα τα μάτια ή τα ρούχα.

Πλένετε επιμελώς τα χέρια σας και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι μετά από κάθε χρήση.

Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο περιέκτη για την αποφυγή μόλυνσης του περιβάλλοντος. Εμποδίστε την μόλυνση των υπόγειων νερών με το προϊόν ή τη συσκευασία του. Μην απορρίπτετε το προϊόν ή τη συσκευασία του στα επιφανειακά νερά ή στο δίκτυο αποχέτευσης.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401

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

Μετά το πέρας της εφαρμογής, σκουπίστε τα υπολείμματα του προϊόντος με χαρτί κουζίνας και φροντίστε για την ορθή διάθεση του χρησιμοποιημένου χαρτιού. Μην συμπληρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εφαρμογής του δολώματος. Φροντίζετε για την ασφαλή διάθεση του χρησιμοποιημένου εξοπλισμού.

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

Το προϊόν αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία σε κλειδωμένο, ξηρό χώρο μακριά από παιδιά και ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας.
Χρονική διάρκεια αποθήκευσης: έως 2 έτη.

6. Άλλες πληροφορίες

-