



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. **BC-RL012558-26** που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **Maxforce White IC** από το Ηνωμένο Βασίλειο, με αρ. άδειας **UK-2019-1173**,

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο Maxforce White IC με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0149

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

30/05/2019

Ημερομηνία λήξης άδειας:

29/01/2024

2. Κάτοχος της άδειας:

**Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, Μαρούσι (Τ.Κ. 151 25)**

3. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην τοπική αγορά:

**Costas Christodoulou Ltd
Θεοφάνη Θεοδότου 30
1065 Λευκωσία**

4. Διανομέας / Διανομείς:

Costas Christodoulou Ltd

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Maxforce White IC

2. Τύπος Προϊόντων:

ΤΠ18 – Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων.

3. Κατηγορία χρηστών:

Για επαγγελματική χρήση

4. Μορφή:

RB – Δόλωμα έτοιμο για χρήση

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία: Imidacloprid 2.15%,

Βοηθητικές ουσίες: έως 100% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer S.A.S., Division CropScience, Environmental Science
16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09,
Γαλλία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

Imidacloprid

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

98%

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

Bayer AG, Γερμανία

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 29/01/2024.

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 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

Με την παρούσα άδεια ανακαλείται από την 30/05/2019 η υπ' αριθ. Β225 άδεια του βιοκτόνου MaxForce Prime, με κάτοχο άδειας την εταιρεία Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ. Για τα υπάρχοντα αποθέματα των πιο πάνω σκευασμάτων:

- α. Απαγορεύεται από την 26/11/2019 η τιμολόγηση από τον κάτοχο της άδειας προς όλα τα σημεία πώλησης και
- β. Δίνεται χρόνος ενός έτους (έως την 30/05/2020) για την πώλησή τους από τα καταστήματα λιανικής πώλησης και τη χρήση τους από τους καταναλωτές.

Ημερομηνία: 30/05/2019



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Maxforce White IC

Αρ. Άδειας: KY-0149

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Maxforce White IC	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Bayer Hellas AG
	Διεύθυνση	Σωρού 18-20, Μαρούσι (Τ.Κ. 151 25)
Αριθμός άδειας	KY-0149	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	30/05/2019	
Ημερομηνία λήξης άδειας	29/01/2024	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Bayer S.A.S., Environmental Science
Διεύθυνση παρασκευαστή	16 rue Jean-Marie Leclair, CP 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Γαλλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Bayer S.A.S., ZI Nord, 02250, Marle sur Serre, Γαλλία

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

Δραστική ουσία	Imidacloprid
Όνομα παρασκευαστή	Bayer AG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Industrial Operations, Alfred-Nobel-Str. D 40789 Monheim am Rhein Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Confidential data.

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 (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Δραστική ουσία	138261-41-3	428-040-8	2.15%
Βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος					

2.2. Τύπος σκευάσματος

RB – Δόλωμα έτοιμο για χρήση

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	Aquatic Acute category 1, Aquatic Chronic category 1
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	Πικτογράμματα:  GHS09
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H410 Πολύ Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. P501 Διάθεση του περιέκτη σε κέντρο ανακύκλωσης οικιακών απορριμμάτων.
Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου	EUH208 Περιέχει 1, 2-benzisothiazol-3(2H)-one και αντιδρών μίγμα των 5-chloro-2-methyl-2Isiothiazol-3-one and 2-methy-2H-Isiothiazol-3-one (3:1). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Χρήση 1 - επαγγελματίες χρήστες

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)	<i>Blattella germanica</i> - Γερμανική κατσαρίδα - Ενήλικα και νύμφες <i>Blatta orientalis</i> - Ασιατική κατσαρίδα - Ενήλικα και νύμφες Blattellidae: Κοινή κατσαρίδα - Ενήλικα και νύμφες <i>Periplaneta americana</i> - Αμερικάνικη κατσαρίδα - Ενήλικα και νύμφες <i>Supella longipalpa</i> - Καστανή κατσαρίδα - Ενήλικα και νύμφες
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι. Για χρήση σε: Βιομηχανικούς/εμπορικούς χώρους, Κατοικίες/ιδιωτικούς χώρους, Δημόσιους χώρους (π.χ. νοσοκομεία, γηροκομεία)
Μέθοδος εφαρμογής	Δολωματική εφαρμογή - Εφαρμογή του δολώματος
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	1-3 κηλίδες των 0,1 g. Εφαρμόστε το Maxforce White IC ως κηλίδες ή λεπτές ταινίες/λωρίδες σε επιφάνειες στις αναγνωρισμένες περιοχές-στόχους. Μπορεί να τοποθετηθεί σε γωνίες, ρωγμές και σχισμές και διάκενα. Η δόση εφαρμογής προσαρμόζεται στο μέγεθος της προσβολής. Μία κηλίδα = 0,1 g (διαμέτρου περ. 7 mm) Εναλλακτικά, μπορεί να εφαρμοστεί μια λεπτή ταινία/λωρίδα ισοδύναμη με 1 κηλίδα. Είδος κατσαρίδας, Δόση εφαρμογής ανά m ² ανάλογα με την ένταση της προσβολής *: <ul style="list-style-type: none">• Μικρή κατσαρίδα π.χ. Γερμανική κατσαρίδα: Χαμηλή προσβολή: Μία κηλίδα των 0,1 g. Υψηλή προσβολή: Δύο κηλίδες των 0,1 g• Μεγάλη κατσαρίδα π.χ. Ασιατική κατσαρίδα, Αμερικανική κατσαρίδα: Χαμηλή προσβολή: Δύο κηλίδες των 0,1 g. Υψηλή προσβολή: Τρεις κηλίδες των 0,1 g. * Μέγιστη δόση εφαρμογής 3 κηλίδες των 0,1 g ανά τετραγωνικό μέτρο, με μέγιστο αριθμό επαναληπτικών εφαρμογών 3 – 11 φορές ανά έτος ανά κτίριο. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των μέγιστων δόσεων: • 60 κηλίδες των 0,1 g (δηλ. 6 g δολώματος) από μία σύριγγα

	(φυσίγγιο) των 30 g σε κτίριο κατοικίας, • 270 κηλίδες των 0,1 g (δηλ. 27,0 g δολώματος) από μία σύριγγα (φυσίγγιο) των 30 g σε μεγαλύτερο κτίριο. Σε περίπτωση που απαιτούνται μεγαλύτερες ποσότητες δολώματος, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σταθμός δόλωσης σε εσωτερικό χώρο.
Κατηγορίες χρηστών	Επαγγελματίες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Πλαστικό φυσίγγιο (φυσίγγιο από PP με άκρο από PE και πώμα) 20 – 30 g.

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Βλέπε 5.1

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Βλέπε 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

Βλέπε 5.3

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

Βλέπε 5.4

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

Βλέπε 5.5

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν εφαρμόζεται με χρήση κατάλληλου εφαρμογέα γέλης. Όταν ολοκληρωθεί η εφαρμογή, αφαιρέστε το κενό φυσίγγιο και απορρίψτε το με ασφάλεια. Εάν το φυσίγγιο έχει χρησιμοποιηθεί μόνο μερικώς, αφαιρέστε το από τον εφαρμογέα, σφραγίστε το με το παρεχόμενο πώμα και αποθηκεύστε το σύμφωνα με τις οδηγίες.

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Μέτρα μετριασμού κινδύνου:

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΩΣ ΕΝΤΟΜΟΚΤΟΝΟ.

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΧΡΗΣΤΕΣ.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας σε επιφάνειες όπου αποθηκεύονται, προετοιμάζονται ή καταναλώνονται τρόφιμα ή ζωοτροφές.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε θέσεις απρόσιτες σε παιδιά και ζώα.

Αποτρέψτε την πρόσβαση στο δόλωμα από παιδιά και ζώα.

Πλένετε τα χέρια και το δέρμα που εκτέθηκε πριν τα γεύματα και μετά τη χρήση.

Αυτό το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο.

Για χρήση μόνο σε εσωτερικό χώρο.

Επικίνδυνο για τις μέλισσες.

Μην απορρίπτετε αχρησιμοποίητο προϊόν στο έδαφος, σε ρέοντα ύδατα, σε σωληνώσεις (νεροχύτες, τουαλέτες κ.λπ.) ούτε στην αποχέτευση.

Διαβάζετε πάντα την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν τη χρήση και ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

Μην εφαρμόζετε σε περιοχές που υπόκεινται σε τακτικό υγρό καθαρισμό.

Κατά την αφαίρεση τυχόν υπολειπόμενου σκληρυμένου δολώματος με σφουγγισμα ή υγρό πανί, όλο το δόλωμα και τα χρησιμοποιημένα υλικά (σπόγγος, πανί κ.λπ.) πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια ως οικιακά απορρίμματα.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιοχές όπου πιθανώς ή διαπιστωμένα έχει αναπτυχθεί ανθεκτικότητα στη δραστική ουσία.

Σε περίπτωση νέας προσβολής, εφαρμόστε ξανά το προϊόν χωρίς να υπερβαίνετε τον μέγιστο εγκεκριμένο αριθμό επεμβάσεων ανά έτος.

Ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας εάν η επέμβαση είναι αναποτελεσματική.

Πριν την επέμβαση, αφαιρέστε όλες τις άλλες πηγές τροφής για τις κατσαρίδες (απορρίμματα, υπολείμματα τροφίμων κ.λπ.) από την προσβεβλημένη περιοχή για να προωθήσετε την κατανάλωση της γέλης.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε απορροφητικές επιφάνειες.

Μην εκθέτετε σταγόνες δολώματος σε ηλιακό φως ή θερμότητα (π.χ. θερμαντικό σώμα)

Αποφεύγετε τη συνεχή χρήση του προϊόντος.

Εναλλάσσετε προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε κρυφές, δυσπρόσιτες περιοχές και μακριά από νερό, όπως ρωγμές και σχισμές.

Υιοθετήστε μεθόδους ολοκληρωμένης διαχείρισης παρασίτων, όπως συνδυασμό χημικών και φυσικών μεθόδων ελέγχου, και άλλων μέτρων δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές ιδιαιτερότητες (κλιματικές συνθήκες, είδος-στόχο, συνθήκες χρήσης κ.λπ.).

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

Γενικά:

Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Μεταφέρετε και τοποθετήστε τον παθόντα σε σταθερή θέση (ξαπλωμένο στο πλάι). Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.

Κατάποση:

Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Επικοινωνήστε με έναν ειδικό αντιμετώπισης δηλητηριάσεων. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων ή/και κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων. Σε περίπτωση απώλειας των αισθήσεων, θέστε σε θέση ανάνηψης και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Μη χορηγήσετε υγρά και μην προκαλέσετε εμετό.

Έχετε διαθέσιμο τον περιέκτη ή την ετικέτα. Εάν είναι απαραίτητο, μεταφέρετε το άτομο στο νοσοκομείο και δείξτε την ετικέτα ή τη συσκευασία. Μην αφήνετε ανεπιτήρητο ένα άτομο που έχει υποστεί δηλητηρίαση.

Επαφή με το δέρμα:

Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε το μολυσμένο δέρμα με σαπούνι και νερό. Επικοινωνήστε με έναν ειδικό αντιμετώπισης δηλητηριάσεων σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων. Ζητήστε ιατρική φροντίδα εάν αναπτυχθεί και επιμένει ερεθισμός.

Επαφή με τα μάτια:

Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Μην ξεχάσετε να αφαιρέσετε τους φακούς επαφής εάν υπάρχουν.

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

Μην απορρίπτετε αχρησιμοποίητο προϊόν στο έδαφος, σε ρέοντα ύδατα, σε σωληνώσεις (νεροχύτες, τουαλέτες κ.λπ.) ούτε στην αποχέτευση

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς (μένει να καθοριστεί).

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

Να φυλάσσεται/αποθηκεύεται στον αρχικό περιέκτη.
Να διατηρείται σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο.
Να προστατεύεται από τον παγετό.
Να αποθηκεύεται μακριά από το φως.
Διάρκεια ζωής έως 24 μήνες.

6. Άλλες πληροφορίες

--