



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-DV051141-36 που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **TX3 GEL** από την Ιταλία, με αρ. άδειας **IT/2018/00526/AUT** και ημερ. **31/10/2018**,

Ι. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο **TX3 GEL** με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0168

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

06/03/2020

Ημερομηνία λήξης άδειας:

31/10/2023

2. Κάτοχος της άδειας:

Zapri S.p.A.
via Terza Strada 12, 35026, Conselve, Padova, Italy

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

TX3 GEL

2. Τύπος Προϊόντων:

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

3. Κατηγορία χρηστών:

Για ερασιτεχνική και επαγγελματική χρήση

4. Μορφή:

RB - Ετοιμόχρηστο εντομοκτόνο δόλωμα σε μορφή γέλης (gel)

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:
Imidacloprid 2,15% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 97,81% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Zapi S.p.A., Ιταλία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: Imidacloprid

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

98%

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

Ningbo Generic Chemical Co., Ltd., Κίνα

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 31/10/2023.

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 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.

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:06/03/2020.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος TX3 GEL

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0168

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
TX3 GEL KAPTER FLUOGEL SKULD FLUOGEL SKULD GEL FLUOGEL FLUOGEL COCKROACHES FLUOGEL ΓΙΑ ΚΑΤΣΑΡΙΔΕΣ VI-POWER GEL IMIZA-PLUS COCKROACH GEL PETROGEL MAX INVICTO FLUO PREDATOR	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Zapi S.p.A.
	Διεύθυνση	via Terza Strada 12, 35026, Conselve, Padova, Ιταλία
Αριθμός άδειας	KY-0168	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	06/03/2020	
Ημερομηνία λήξης άδειας	31/10/2023	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Zapi S.p.A.
Διεύθυνση παρασκευαστή	via Terza Strada 12, 35026, Conselve, Padova, Ιταλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	via Terza Strada 12, 35026, Conselve, Padova, Ιταλία

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

Δραστική ουσία	Imidacloprid
Όνομα παρασκευαστή	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang, Κίνα
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park, Shanxi province, Κίνα

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	2,19 (2,15% καθαρό)


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	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	EUH208 Περιέχει 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P102 Μακριά από παιδιά. P103 Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες. P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. P501 Διάθεση του περιεχομένου και του περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 – Δολωματική εφαρμογή, ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες) και επαγγελματίες χρήστες

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Ετοιμόχρηστο εντομοκτόνο δόλωμα σε μορφή γέλης (gel) για την καταπολέμηση των κατσαρίδων
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένο υ και του σταδίου ανάπτυξης)	<i>Blattella germanica</i> -Γερμανική κατσαρίδα Ακμαία, Νύμφες <i>Blatta orientalis</i> -Ανατολική κατσαρίδα Ακμαία, Νύμφες <i>Supella longipalpa</i> -Καστανή κατσαρίδα Ακμαία, Νύμφες
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί χώροι. Σε ρωγμές και σχισμές.
Μέθοδος εφαρμογής	Δολωματική εφαρμογή - Ετοιμόχρηστο εντομοκτόνο δόλωμα σε μορφή γέλης (gel).
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Γερμανική κατσαρίδα (<i>Blattella germanica</i>) / Καστανή κατσαρίδα (<i>Supella longipalpa</i>)/ Ανατολική κατσαρίδα (<i>Blatta orientalis</i>) : 3 σταγόνες / m ² Μία (1) σταγόνα διαμέτρου περίπου 6-7 mm αντιστοιχεί σε 0,08g προϊόντος. Τακτική επιθεώρηση του δολώματος και αντικατάσταση όταν έχει καταναλωθεί. Έως 1 εφαρμογή ανά εβδομάδα.
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες) και επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	<u>Χρήση από το ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες)</u> Το προϊόν συσκευάζεται σε : - Πλαστικό (PP/LDPE) φυσίγγιο από 30 γρ. (g) μέχρι 35 γρ. (g) (με προσαύξηση 1 γρ). - Πλαστική (LDPE/HDPE) σύριγγα από 5 γρ. (g) μέχρι 35 γρ. (g) (με προσαύξηση 1 γρ). Τα φυσίγγια και οι σύριγγες συσκευάζονται σε : - Κουτί (χάρτινο ή πλαστικό, ή συνδυασμός πλαστικού και χαρτιού) που περιέχει από ένα (1) έως έξι (6) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου).

	<ul style="list-style-type: none"> - Blister (χάρτινο ή πλαστικό, ή συνδυασμός πλαστικού και χαρτιού) που περιέχει από ένα (1) έως έξι (6) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Χαρτοκιβώτιο που περιέχει από ένα (1) έως έξι (6) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Σακούλα (πλαστική ή αλουμινίου) που περιέχει από ένα (1) έως έξι (6) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). <p><u>Επαγγελματική χρήση</u></p> <p>Το προϊόν συσκευάζεται σε :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Πλαστικό (PP/LDPE) φυσίγγιο από 30 γρ. (g) μέχρι 35 γρ. (g) (με προσαύξηση 1 γρ). - Πλαστική (LDPE/HDPE) σύριγγα από 5 γρ. (g) μέχρι 35 γρ. (g) (με προσαύξηση 1 γρ). <p>Τα φυσίγγια και οι σύριγγες συσκευάζονται σε :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Κουτί (χάρτινο ή πλαστικό, ή συνδυασμός πλαστικού και χαρτιού) που περιέχει από ένα (1) έως είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Blister (χάρτινο ή πλαστικό, ή συνδυασμός πλαστικού και χαρτιού) που περιέχει από ένα (1) έως είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Χαρτοκιβώτιο που περιέχει από ένα (1) έως είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου). - Σακούλα (πλαστική ή αλουμινίου) που περιέχει από ένα (1) έως είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια (με προσαύξηση ενός (1) τεμαχίου).
--	--

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες χρήσης

- Εφαρμόστε το βιοκτόνο προϊόν μόνο σε ρωγμές και σχισμές.
- Συνιστάται να μην εφαρμόζετε το προϊόν σε πολύ λερωμένες επιφάνειες ή που υποβάλλονται σε συχνή πλύση ή όπου πρόσφατα έχουν χρησιμοποιηθεί κάποια άλλα εντομοκτόνα.
- Σε κάθε περίπτωση, μην εφαρμόζετε άλλα εντομοκτόνα ή εντομοαπωθητικά σε περιοχές που έχει γίνει εφαρμογή με το προϊόν.
- Μην εφαρμόζετε το προϊόν κοντά σε πηγές θερμότητας (π.χ. καλοριφέρ).
- Για βέλτιστη αποτελεσματικότητα της εφαρμογής, ακολουθήστε τους κανόνες καλής υγιεινής: εμποδίστε την επαφή του με κάθε είδους τροφή.

- Επιθεωρείστε τακτικά την κατανάλωση του προϊόντος και αντικαταστήστε το όταν έχει εξαντληθεί. Μην εφαρμόζετε πάνω από μία φορά την εβδομάδα.
- Πλένετε τα χέρια μετά την εφαρμογή του προϊόντος και πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε.
- Στο τέλος της εφαρμογής, απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα του δολώματος και απορρίψτε τα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για χρήση από το ευρύ κοινό

- Διαβάζετε πάντα την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν τη χρήση και ακολουθείστε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.
- Ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας στην περίπτωση που η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.

Για επαγγελματική χρήση

- Διαβάζετε πάντα την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν τη χρήση και ακολουθείστε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.
- Ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας στην περίπτωση που η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.
- Υιοθετείστε μεθόδους ολοκληρωμένου ελέγχου των εντόμων όπως το συνδυασμό χημικών και φυσικών μεθόδων ελέγχου και άλλων μέτρων δημόσιας υγείας λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές ιδιαιτερότητες (κλιματικές συνθήκες, στοχευόμενα είδη, συνθήκες χρήσης κλπ.).
- Να γίνεται εναλλαγή προϊόντων με δραστικές ουσίες διαφορετικού τρόπου δράσης (για την απομάκρυνση ανθεκτικών εντόμων από τον πληθυσμό).

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

Μέτρα μετριασμού κινδύνου

- Εφαρμόστε το προϊόν σε περιοχές που δεν είναι προσβάσιμες σε παιδιά, κατοικίδια ζώα και οργανισμούς μη στόχους.
- Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται με ασφάλεια ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος κατανάλωσης από άλλα ζώα ή παιδιά.
- Αποφύγετε την επαφή με τις επιφάνειες που εφαρμόστηκε το προϊόν.
- Μην εφαρμόζετε πάνω ή κοντά σε τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές ή σε επιφάνειες ή σκεύη που ενδέχεται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ποτά, ζωοτροφές ή ζώα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλυμμένες περιοχές δύσκολες στην πρόσβαση και μακριά από νερό.

Για επαγγελματική χρήση:

- Φοράτε γάντια μιας χρήσης κατά τη διάρκεια εφαρμογής του βιοκτόνου προϊόντος.

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

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις

- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ελέγξτε και αφαιρέστε τους φακούς επαφής, πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοικτά για τουλάχιστον 15 λεπτά.

- Σε επαφή με το δέρμα: πλύνετε τη μολυσμένη περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι, χωρίς τρίψιμο.
- Σε κατάποση: πλύνετε το στόμα με νερό, ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό ή χορηγήσετε τίποτε από το στόμα αν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Εάν χρειαστεί μεταφέρετε τον ασθενή σε ένα κέντρο υγείας και έχετε μαζί σας τη συσκευασία ή την ετικέτα εφόσον είναι δυνατόν.

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΜΟΝΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ!

Συμβουλή για ιατρικό και υγειονομικό προσωπικό:

- Παρέχετε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

ΟΤΑΝ ΖΗΤΑΤΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΜΒΟΥΛΗ, ΚΡΑΤΕΙΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΚΑΛΕΣΤΕ ΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ [Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401].

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

Μην το ελευθερώνετε στο περιβάλλον. Μην επαναχρησιμοποιείτε την κενή συσκευασία.

Το προϊόν και ο περιέκτης του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

Φυλάξτε τη συσκευασία κλειστή, σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, μακριά από παγετό και πηγές θερμότητας. Αποθηκεύστε το μακριά από φως.

Διάρκεια ζωής : 36 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής που αναφέρεται στη συσκευασία.

6. Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν περιέχει ένα πικραντικό παράγοντα που το καθιστά απωθητικό για τους ανθρώπους ή τα κατοικίδια ζώα.

Οι δηλώσεις προφύλαξης P102 και P103 που αναφέρονται στο τμήμα 3 «Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης» ισχύουν μόνο για τη χρήση από το ευρύ κοινό.