

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-DT078816-08 (NA-MRS) που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **ADVION GRANULES APPAT MOUCHES** από τη Γαλλία (R4BP3 ASSET No: FR-0025451-0000),

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο **ADVION FLY GRANULAR BAIT** με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0228

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

29/08/2022

Ημερομηνία λήξης άδειας:

14/09/2030

2. Κάτοχος της άδειας:

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

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

ADVION FLY GRANULAR BAIT

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

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:
indoxacarb 0,796% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 99,204% 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:

50% β/β

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

Syngenta Crop Protection AG, Ελβετία

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 14/09/2030.
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: 29/08/2022



(Μαρκής Αντωνιάδης)
Για Διευθύντρια
Γραφείου Γεωργίας



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
ADVION FLY GRANULAR BAIT

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0228

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
ADVION FLY GRANULAR BAIT	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-0228	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	29/08/2022	
Ημερομηνία λήξης άδειας	14/09/2030	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Syngenta Crop Protection AG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Βασιλεία, Ελβετία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	SCHIRM, 2801 Oak Grove Road, TX 75119 Ennis, Η.Π.Α.

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

Δραστική ουσία	Indoxacarb
Όνομα παρασκευαστή	Syngenta Crop Protection AG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Βασιλεία, Ελβετία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	FMC Corporation, Mobile Manufacturing Center, 12650 Highway 43, AL 36505 Axis, Η.Π.Α.

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 (%)
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	-	-	0,796
Potassium sorbate	Potassium (2E,4E)-hexa-2,4-dienoate	Βοηθητική ουσία	24634-61-5	246-376-1	0,3
Silicon dioxide	Silicon dioxide	Βοηθητική ουσία	112926-00-8	601-214-2	0,27
Άλλες βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος					


2.2. Τύπος σκευάσματος

RB - Ετοιμόχρηστο εντομοκτόνο δόλωμα

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση

Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη. P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο. P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο σαπούνι και νερό. P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε γιατρό. P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε τις οδηγίες στην ετικέτα). P362+P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P501 Διάθεση του περιεχομένου σε εγκεκριμένη εγκατάσταση διάθεσης αποβλήτων.
Παρατήρηση	-

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 – Επαγγελματική – Εσωτερικοί και εξωτερικοί χώροι (αγροτικές και κτηνοτροφικές εγκαταστάσεις εκτός των πτηνοτροφίων, στάβλοι, οικίες και εμπορικά κτίρια).

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρthropόδων
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Το προϊόν υπό μορφή κόκκων, χρησιμοποιείται ως δόλωμα, μόνο με δολωματικούς σταθμούς που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με κοκκώδη δολώματα ελέγχου μυγών, σε αγροτικές και κτηνοτροφικές εγκαταστάσεις (εκτός των πτηνοτροφίων), οικίες και εμπορικά κτίρια.
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: <i>Musca domestica</i> Κοινή ονομασία: Οικιακή μύγα Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία Επιστημονική ονομασία: <i>Calliphoridae sp</i> Κοινή ονομασία: Κρεατόμυγες ή ιριδίζουσες ή πράσινες μύγες Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Εξωτερικοί Χώροι Εσωτερικά και περιμετρικά γεωργικών εγκαταστάσεων (εκτός πτηνοτροφίων) ή σε κτηνοτροφικές εγκαταστάσεις. Εσωτερικά και περιμετρικά κατοικιών και εμπορικών εγκαταστάσεων.

Μέθοδος εφαρμογής	Μέθοδος: Δολωματική εφαρμογή Λεπτομερής περιγραφή: Τοποθετείται σε δολωματικούς σταθμούς, εσωτερικά και εξωτερικά γύρω από κτίρια. Οι δολωματικοί σταθμοί που τοποθετούνται σε εξωτερικούς χώρους, είναι σχεδιασμένοι ώστε να προστατεύουν το προϊόν από τη βροχή και πρέπει να τοποθετούνται μακριά από το έδαφος, πάνω σε τοίχους ή κρεμασμένοι.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 40 g προϊόντος ανά δολωματικό σταθμό, 1 δολωματικός σταθμός / 20 m ² (2 g/m ²). Οι περιοχές όπου εφαρμόστηκε το προϊόν πρέπει να ελέγχονται κάθε εβδομάδα. Αν το δόλωμα έχει καταναλωθεί πλήρως και συνεχίζει να υπάρχει δραστηριότητα μυγών, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί και δεύτερη εφαρμογή.
Κατηγορίες χρηστών	Επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Το ADVION FLY GRANULAR BAIT παρέχεται σε ελεύθερη μορφή. Τα δολώματα ελεύθερης μορφής συσκευάζονται σε: - HDPE φιάλη (1 L) - κάδος PP (5 L)

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

-

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

-

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

-

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

-

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

-

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

- Να διαβάζετε πάντα την ετικέτα ή το φύλλο οδηγιών για τη χρήση και να τηρείτε όλες τις οδηγίες που παρέχονται.
- Ακολουθείτε τις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.
- Αποφύγετε τη συνεχή χρήση των προϊόντων.
- Σε περίπτωση επανεμφάνισης της προσβολής, επαναλάβετε την εφαρμογή.
- Λόγω του τρόπου δράσης του Imidacarb, η θνησιμότητα των μυγών μπορεί να καθυστερήσει έως και 72 ώρες.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιοχές όπου υπάρχει υποψία ή έχει διαπιστωθεί ανθεκτικότητα στην δραστική ουσία που περιέχεται σε αυτό το προϊόν.
- Εναλλάσσετε προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες με διαφορετικό τρόπο δράσης (για τον έλεγχο ανθεκτικών ατόμων του πληθυσμού).
- Ακολουθείτε ολοκληρωμένες μεθόδους διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών, όπως συνδυασμό χημικών, φυσικών μεθόδων ελέγχου και άλλων μέτρων δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές συνθήκες (κλιματολογικές συνθήκες, είδη στόχους, συνθήκες χρήσης κ.λπ.).
- Ελέγξτε την αποτελεσματικότητα του προϊόντος επί τόπου: εάν χρειάζεται, πρέπει να διερευνηθούν οι αιτίες μειωμένης αποτελεσματικότητας για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει ανθεκτικότητα ή για να εντοπιστεί πιθανή ανθεκτικότητα.
- Ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

- Πρέπει να χρησιμοποιούνται δολωματικοί σταθμοί που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να αποτρέπουν την απελευθέρωση κοκκωδών δολωμάτων καθώς και την έκθεση ζώων που δεν αποτελούν στόχο.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Εάν υπάρχει κίνδυνος πρόσβασης σε δολωματικούς σταθμούς από παιδιά, κατοικίδια ζώα και ζώα μη στόχους, πρέπει να χρησιμοποιούνται δολωματικοί σταθμοί ανθεκτικοί σε παραβίαση.
- Οι σταθμοί δολώματος πρέπει να τοποθετούνται μακριά από το έδαφος στον τοίχο ή να αναρτώνται.
- Για χρήσεις σε εξωτερικούς χώρους, οι δολωματικοί σταθμοί πρέπει να είναι ανθεκτικοί σε παραβίαση, σχεδιασμένοι να προστατεύουν το δόλωμα από βροχοπτώσεις και πρέπει να τοποθετούνται σε περιοχές προστατευμένες από συνθήκες υγρασίας και μακριά από ζώα μη στόχους.
- Για χρήση σε εσωτερικούς χώρους, απλοί ή ανθεκτικοί σε παραβίαση δολωματικοί σταθμοί πρέπει να τοποθετούνται μακριά από μονοπάτια και/ή κοπριά, μακριά από ζώα μη στόχους και σε περιοχές προστατευμένες από συνθήκες υγρασίας.
- Μην καθαρίζετε τους δολωματικούς σταθμούς ή τον δοσομετρητή με νερό.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος) κατά το χειρισμό ή / και την εφαρμογή του προϊόντος.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια, με μολυσμένα εργαλεία και αντικείμενα.
- Τοποθετήστε το προϊόν μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές καθώς και από σκεύη ή επιφάνειες που έχουν επαφή με αυτά.
- Όλοι οι δολωματικοί σταθμοί πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση κτηνοτροφικών, οικιστικών και εμπορικών εγκαταστάσεων.

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

- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε το μολυσμένο δέρμα με σαπούνι και νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα επικοινωνήστε με τον ειδικό της θεραπείας δηλητηριάσεων (Κέντρο Δηλητηριάσεων).
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, σηκώνοντας περιστασιακά τα άνω και κάτω βλέφαρα. Ελέγξτε και αφαιρέστε τυχόν φακούς επαφής εάν είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε να ξεπλένετε με χλιαρό νερό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστεί ερεθισμός ή μειωμένη όραση.
- Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Επικοινωνήστε με το κέντρο δηλητηριάσεων ή κάποιο ιατρό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν συμπτώματα ή / και έχουν ληφθεί μεγάλες ποσότητες.
- Σε περίπτωση εισπνοής σκόνης: Μεταφέρετε τον πάσχοντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε θέση άνετη για αναπνοή. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν συμπτώματα και / ή έχουν εισπνευστεί μεγάλες ποσότητες.
- Σε περίπτωση μειωμένης συνείδησης, τοποθετήστε τον πάσχοντα σε θέση ανάρρωσης και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Μη δίνετε υγρά και μην προκαλείτε εμετό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401

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

- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν, τη συσκευασία του και όλα τα άλλα απορρίμματα (χρησιμοποιημένοι δολωματικοί σταθμοί, νεκρές μύγες μέσα και γύρω από το δολωματικό σταθμό), σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Μην απορρίπτετε χρησιμοποιημένο προϊόν στο έδαφος, σε υδάτινα ρεύματα, σε σωλήνες (νεροχύτης, τουαλέτες ...) ούτε κάτω από τα σιφώνια.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

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

- Αποθηκεύστε το προϊόν μακριά από το φως.
- Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια.

6. Άλλες πληροφορίες

- Παρακολουθείτε την επιστημονική βιβλιογραφία που σχετίζεται με την αντίσταση των μυγών στη δραστική ουσία Indoxacarb και επίσης παρακολουθείτε την αποτελεσματικότητα του προϊόντος (τουλάχιστον μία έρευνα ετησίως), προκειμένου να εντοπιστούν σημαντικές αλλαγές στην ευαισθησία στη δραστική ουσία.
- Ο κάτοχος της άδειας πρέπει να αναφέρει τυχόν περιστατικά που σχετίζονται με μειωμένη αποτελεσματικότητα στις αρμόδιες αρχές.
- Το προϊόν περιέχει πικραντικό παράγοντα.