



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

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

τις αιτήσεις με αρ. ΤΕ 57 και ΤΕ 58, ημερομηνίας 31/10/2018 και 13/11/2018 αντίστοιχα, που υποβλήθηκαν για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου masterbrody block με αριθμό άδειας ΚΥ-0088 (διοικητική και ελάσσων αλλαγή)

η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση τροποποιείται ως ακολούθως:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

ΚΥ-0088

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

10/08/2017

Ημερομηνία λήξης άδειας:

31/08/2020

2. Κάτοχος της άδειας:

ORMA S.r.l.
Via Saba n. 4, 10028 Trofarello (TO), Turin, Italy

3. Υπεύθυνος για τη διάθεση
στην τοπική αγορά:

AKG PAPHITIS CHEMICALS LTD
Apostolou Andrea 17, Polis, 8820, Cyprus

4. Διανομέας / Διανομείς:

AKG PAPHITIS CHEMICALS LTD
Apostolou Andrea 17, Polis, 8820, Cyprus

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

1. MASTERBRODY BLOCK
2. TIGER 5.0 BLOCK
3. RAT 5.0 BLOCK

2. Τύπος Προϊόντων:

ΤΠ14 – Τρωκτικοκτόνα

3. Κατηγορία χρηστών:

Για επαγγελματική χρήση

4. Μορφή:

RB – Δόλωμα (έτοιμο για χρήση)

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:

Brodifacoum 0.005% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 99.95% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Vebi Istituto Biochimico S.r.l., Ιταλία

Via Desman, 43, 35010, S. Eufemia di Borgoricco (PD)

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

Brodifacoum

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

99.2% β/β

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

Dr. Tezza S.r.l., Ιταλία

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 31/08/2020.

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

Ημερομηνία: 18/02/2018



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

MASTERBRODY BLOCK

TIGER 5.0 BLOCK

RAT 5.0 BLOCK

Αρ. Άδειας: KY-0088

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
1. MASTERBRODY BLOCK 2. TIGER 5.0 BLOCK 3. RAT 5.0 BLOCK	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	ORMA S.r.l.
	Διεύθυνση	Via Saba n. 4, 10028 Trofarello (TO), Turin, Italy
Αριθμός άδειας	KY-0088	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	10/08/2017	
Ημερομηνία λήξης άδειας	30/08/2020	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Vebi Istituto Biochimico S.r.l., Ιταλία
Διεύθυνση παρασκευαστή	Via Desman, 43, 35010, S. Eufemia di Borgoricco (PD), Ιταλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Via Desman, 43, 35010, S. Eufemia di Borgoricco (PD), Ιταλία

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

Δραστική ουσία	Brodifacoum
Όνομα παρασκευαστή	Dr. Tezza S.r.l., Ιταλία
Διεύθυνση παρασκευαστή	Via Tre Ponti, 22 37050, Santa Maria di Zevio (VR)
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Via Tre Ponti, 22 37050, Santa Maria di Zevio (VR)

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 (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro 1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Δραστική ουσία	56073-10-0	259-980-5	0.005
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	
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	
Δηλώσεις επικινδυνότητας	
Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P102 Μακριά από παιδιά. Αποθήκευση μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P103 Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση. P301 + 310 Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως ιατρό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων. P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανόνες.</p>

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Για εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους, επαγγελματίες.

Τύπος προϊόντος	ΤΠ14 – Τρωκτικοκτόνα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Για καταπολέμηση ποντικών και αρουραίων. Επιτρέπονται οι εμπορικά διαθέσιμοι σταθμοί δόλωσης. Τόσο για τους αρουραίους όσο και για τα ποντίκια, το δόλωμα πρέπει να παρέχεται σε εσωτερικές συσκευασίες ή μονάδες, το καθένα από τα οποία περιέχει 20 γραμμάρια. Οι σταθμοί/σημεία δόλωσης να τοποθετούνται στην περιοχή προσβολής από τρωκτικά, φορώντας κατάλληλα γάντια. Ιδανικά τα κιβώτια δολωμάτων να στερεώνονται στο έδαφος. Το προϊόν δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται αδιάκριτα. Για εσωτερική και εξωτερική χρήση (γύρω από κτήρια) από επαγγελματίες.
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	<ol style="list-style-type: none">Επιστημονική ονομασία: <i>Mus musculus</i> Κοινή ονομασία: Οικιακό ποντίκι Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία και νεαράΕπιστημονική ονομασία: <i>Rattus norvegicus</i> Κοινή ονομασία: Νορβηγικός (καφέ) ποντικός Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία και νεαράΕπιστημονική ονομασία: <i>Rattus rattus</i> Κοινή ονομασία: Roof rat Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία και νεαρά.
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί και εξωτερικοί χώροι
Μέθοδος εφαρμογής	Εφαρμογή δολώματος

Δόση και συχνότητα εφαρμογής	<p>Για ποντικούς 40g κάθε 100m² για αρουραίους 60-100g κάθε 100m².</p> <p>Για προσβολές από αρουραίους να χρησιμοποιούνται σημεία δολώσεως μέχρι 100g/100m² ανάλογα με την προσβολή. Μην μετακινείτε ή να παρενοχλείτε τα σημεία δολώσεως για αρκετές μέρες μετά την τοποθέτησή τους. Να γίνονται συχνές επιθεωρήσεις των σημείων κατά τις πρώτες 10-14 ημέρες και να αντικαθίσταται οποιοδήποτε δόλωμα φαγωθεί από τρωκτικά ή επηρεαστεί από νερό ή ακαθαρσίες. Εάν δεν παρατηρηθεί οποιαδήποτε δραστηριότητα τρωκτικών μετά από 7-10 ημέρες, μετακινήστε το δόλωμα σε άλλη περιοχή με μεγαλύτερη δραστηριότητα.</p> <p>Για προσβολές από ποντικούς να χρησιμοποιούνται σημεία δολώσεως 40g/100m². Μην μετακινείτε ή να παρενοχλείτε τα σημεία δολώσεως για αρκετές μέρες μετά την τοποθέτησή τους. Να γίνονται συχνές επιθεωρήσεις των σημείων κατά τις πρώτες 10-14 ημέρες και να αντικαθίσταται οποιοδήποτε δόλωμα φαγωθεί από τρωκτικά ή επηρεαστεί από νερό ή ακαθαρσίες. Εάν δεν παρατηρηθεί οποιαδήποτε δραστηριότητα τρωκτικών μετά από 7-10 ημέρες, μετακινήστε το δόλωμα σε άλλη περιοχή με μεγαλύτερη δραστηριότητα.</p>
Κατηγορίες χρηστών	επαγγελματίες χρήστες
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Can /Tin, Plastic: HDPE , 0.5-1-1.5-2-2.5-3-5-10-15-20-25Kg (περιέχουν κηρώδης κύβους τρωκτικοκτόνου δολώματος 20g ο καθένας)

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Τα δολώματα τοποθετούνται δια χειρός στην περιοχή που παρατηρείται ύπαρξη τρωκτικών. Το τρωκτικοκτόνο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό διάφορες περιστάσεις και να εφαρμοστεί με αρκετούς τρόπους. Η προτεραιότητα είναι να αποφεύγεται, όσο είναι δυνατόν, η έκθεση οργανισμών μη στόχων στο δόλωμα. Τα δολώματα μπορούν να εφαρμοστούν σε δολωματικούς σταθμούς οι οποίοι είναι στερεωμένοι στο έδαφος. Το δόλωμα που τοποθετείται στους δολωματικούς σταθμούς μπορεί επίσης να εφαρμόζεται με τρόπο που ελαχιστοποιεί τη πιθανότητα αφαίρεσης ή διασποράς του από τα τρωκτικά. Το προϊόν να μη τοποθετείται ποτέ κατά τυχαίο τρόπο.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

Η ανθεκτικότητα των οργανισμών στόχων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή των τρωκτικοκτόνων που θα χρησιμοποιηθούν.

Πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα πριν από τα γεύματα και μετά τη χρήση.

Τα δολώματα πρέπει να τοποθετούνται σε δολωματικούς σταθμούς έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος κατανάλωσης από άλλα ζώα ή παιδιά.

Όπου είναι εφικτό ασφαλίστε τους δολωματικούς σταθμούς έτσι ώστε να μην μπορούν να μετακινηθούν.

Αποτρέψτε την πρόσβαση στο δόλωμα σε παιδιά, πουλιά και ζώα μη στόχους.

Μη χρησιμοποιείτε αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα σαν μόνιμα δολώματα. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα αντιπηκτικά δολώματα είναι αποτελεσματικά εντός 6 εβδομάδων.

Ψάξτε και αφαιρέστε οποιαδήποτε νεκρά τρωκτικά μέσω συχνών ελέγχων κατά τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής. Σε ορισμένες περιπτώσεις πιθανό να απαιτείται ακόμη και καθημερινός έλεγχος.

Η απόρριψη των νεκρών τρωκτικών να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις Εθνικές απαιτήσεις.

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

Μηχανισμός δράσης: το ενεργό συστατικό του προϊόντος, επιδρά κατά της βιταμίνης Κ και είναι υπεύθυνο της ηπατικής σύνθεσης των παραγόντων της βιταμίνης Κ.

Συμπτώματα: Σοβαρή δηλητηρίαση σε περίπτωση κατάποσης, περιορίζει τη βιταμίνη Κ και προκαλούνται δερματικές και βλεννογόνες αιμορραγίες. Τα συμπτώματα που εμφανίζονται σε άλλες περιοχές είναι συνήθως αιμορραγίες.

Θεραπεία: Σε περίπτωση κατάποσης μεγάλης ποσότητας προκαλέστε εμετό, προχωρήστε σε πλύση στομάχου ή/και χορήγηση ενεργού άνθρακα. Κατά τις επόμενες μέρες ο ασθενής να παρακολουθείται αναφορικά με τη δραστηριότητα προθρομβίνης. Εάν παρατηρηθεί μείωση τότε θα πρέπει να χορηγηθεί Βιταμίνη Κ1. Ακολουθείστε το κατάλληλο ιατρικό πρωτόκολλο σε επικοινωνία με το κέντρο δηλητηριάσεων

Αντενδείξεις: αντιπηκτικά.

Σε περίπτωση ατυχήματος με κατανάλωση από ζώα επικοινωνήστε άμεσα με κτηνίατρο. Μαζέψτε τε και απορρίψτε τα δολώματα που δεν έχουν καταναλωθεί από τρωκτικά σύμφωνα με τις Εθνικές απαιτήσεις.

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

Απορρίψτε τα δολώματα που δεν έχουν καταναλωθεί από τρωκτικά και τις άδειες συσκευασίες σύμφωνα με τις Εθνικές απαιτήσεις.

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

Μακριά από παιδιά.

Κρατήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό.

Αποθήκευση μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη, σφικτά κλεισμένο, σε ασφαλές μέρος.

Το δοχείο δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί ή να ανακυκλωθεί.

Απορρίψτε τα δολώματα που δεν έχουν καταναλωθεί από τρωκτικά και τις άδειες συσκευασίες σύμφωνα με τις Εθνικές απαιτήσεις.

Χρόνος αποθήκευσης: 24 μήνες

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Τα δολώματα τοποθετούνται δια χειρός στην περιοχή που παρατηρείται ύπαρξη τρωκτικών. Το τρωκτικοκτόνο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό διάφορες περιστάσεις και να εφαρμοστεί με αρκετούς τρόπους. Η προτεραιότητα είναι να αποφεύγεται, όσο είναι δυνατόν, η έκθεση οργανισμών μη στόχων στο δόλωμα. Τα δολώματα μπορούν να εφαρμοστούν σε δολωματικούς σταθμούς οι οποίοι είναι στερεωμένοι στο έδαφος. Το δόλωμα που τοποθετείται στους δολωματικούς σταθμούς μπορεί επίσης να εφαρμόζεται με τρόπο που ελαχιστοποιεί τη πιθανότητα αφαίρεσης ή διασποράς του από τα τρωκτικά. Το προϊόν να μη τοποθετείται ποτέ κατά τυχαίο τρόπο.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

Η ανθεκτικότητα των οργανισμών στόχων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή των τρωκτικοκτόνων που θα χρησιμοποιηθούν.

Πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα πριν από τα γεύματα και μετά τη χρήση.

Τα δολώματα πρέπει να τοποθετούνται σε δολωματικούς σταθμούς έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος κατανάλωσης από άλλα ζώα ή παιδιά.

Όπου είναι εφικτό ασφαλίστε τους δολωματικούς σταθμούς έτσι ώστε να μην μπορούν να μετακινηθούν.

Αποτρέψτε την πρόσβαση στο δόλωμα σε παιδιά, πουλιά και ζώα μη στόχους.

Μη χρησιμοποιείτε αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα σαν μόνιμα δολώματα. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα αντιπηκτικά δολώματα είναι αποτελεσματικά εντός 6 εβδομάδων.

Ψάξτε και αφαιρέστε οποιαδήποτε νεκρά τρωκτικά μέσω συχνών ελέγχων κατά τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής. Σε ορισμένες περιπτώσεις πιθανό να απαιτείται ακόμη και καθημερινός έλεγχος.

Η απόρριψη των νεκρών τρωκτικών να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις Εθνικές απαιτήσεις.

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

Μηχανισμός δράσης: η δραστική ουσία του MASTERBRODY BLOCK είναι αντιπηκτικό δεύτερης γενιάς και μειώνει τη σύνθεση παραγόντων σχετικών με την βιταμίνη Κ.

Συμπτώματα: Η δηλητηρίαση μέσω της στομαχικής οδού προκαλεί αναχαίτηση της βιταμίνης Κ προκαλώντας δερματικές και βλεννογόνες αιμορραγίες. Τα συμπτώματα που εμφανίζονται σε άλλες περιοχές είναι συνήθως αιμορραγίες.

Θεραπεία: Εάν καταναλωθεί μεγάλη ποσότητα προκαλέστε εμετό, προχωρήστε σε γαστροσκόπηση και παρακολουθήστε τη δραστηριότητα προθρομβίνης. Εάν παρατηρηθεί μείωση τότε θα πρέπει να χορηγηθεί Βιταμίνη Κ1. Ακολουθείστε το κατάλληλο ιατρικό πρωτόκολλο.

Αντενδείξεις: αντιπηκτικά.

Σε περίπτωση ατυχήματος με κατανάλωση από ζώα επικοινωνήστε άμεσα με κτηνίατρο. Μαζέψτε τε και απορρίψτε τα δολώματα που δεν έχουν καταναλωθεί από τρωκτικά σύμφωνα με τις Εθνικές απαιτήσεις.

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

Απορρίψτε τα δολώματα που δεν έχουν καταναλωθεί από τρωκτικά και τις άδειες συσκευασίες σύμφωνα με τις Εθνικές απαιτήσεις.

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

Μακριά από παιδιά.

Κρατήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό.

Αποθήκευση μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη, σφικτά κλεισμένο, σε ασφαλές μέρος.

Το δοχείο δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί ή να ανακυκλωθεί.

Απορρίψετε τα δολώματα που δεν έχουν καταναλωθεί από τρωκτικά και τις άδειες συσκευασίες σύμφωνα με τις Εθνικές απαιτήσεις.

6. Άλλες πληροφορίες

Περιέχει τον πικραντικό παράγοντα Denatonium Benzoate