

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-AC061745-55 (NA-MRS) που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **Sospin 1 DP** από την Ελλάδα, με αρ. άδειας ΤΠ18-0330 και ημερ. 07/12/2018,

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο **Sospin 1 DP** με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0191

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

10/03/2021

Ημερομηνία λήξης άδειας:

07/12/2028

2. Κάτοχος της άδειας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

1^ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100, 19002 Παιανία, Ελλάδα

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Sospin 1 DP

2. Τύπος Προϊόντων:

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

3. Κατηγορία χρηστών:

Για ερασιτεχνική χρήση

4. Μορφή:

DP - Σκόνη επίπτασης

Δραστική ουσία:

permethrin 1.07% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 98.93% β/β

5. Εγγυημένη σύνθεση:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε., Ελλάδα

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: Permethylrin

2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 93%

3. Παρασκευαστής της δ.ο.: Tagros Chemicals India Limited, Ινδία

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 07/12/2028.

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

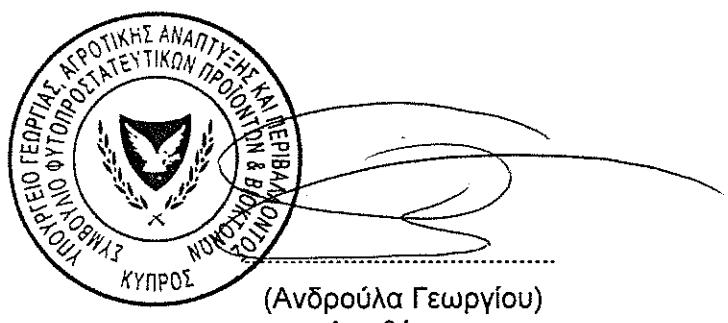
1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή/ και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται 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: 10/03/2021



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
Sospin 1 DP

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0191

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Sospin 1 DP	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
	Διεύθυνση	1° χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100, 19002 Παιανία, Ελλάδα
Αριθμός άδειας	KY-0191	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	10/03/2021	
Ημερομηνία λήξης άδειας	07/12/2028	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Διεύθυνση παρασκευαστή	1° χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100, 19002 Παιανία, Ελλάδα
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Άγιος Ιωάννης Στυλίδας, 35300 Στυλίδα, Ελλάδα

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

Δραστική ουσία	Permethrin
Όνομα παρασκευαστή	Tagros Chemicals India Limited
Διεύθυνση παρασκευαστή	No.72, Marshalls Road Jhaver Centre, IV floor, Rajah Annamalai Building Egmore Chennai 600008, Ινδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Tagros Chemicals India Limited, A-4/1 & A-4/2 SIPCOT Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore-607 005, Tamilnadu, Ινδία

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 (%)
Permethrin	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1R,S,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Δραστική ουσία	52645-53-1	258-067-9	1,07

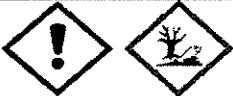
Βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος

2.2. Τύπος σκευάσματος

DP - Σκόνη επίπασης

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.</p> <p>P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.</p> <p>P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.</p> <p>P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.</p> <p>P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.</p> <p>P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε οδηγίες στην ετικέτα).</p> <p>P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.</p> <p>P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.</p> <p>P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.</p> <p>P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς</p>
Σημείωση	ΕΥΗ401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 –'Ελεγχος μυρμηγκιών (βαδιστικό έντομο) σε εσωτερικούς χώρους από το ευρύ κοινό

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Εφαρμογή σε εσωτερικούς, μη κατοικήσιμους, άδειους χώρους, με επίπαση επιφανειών και/ή ρωγμών ή χαραμάδων για την καταπολέμηση μυρμηγκιών (βαδιστικό έντομο)
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Hymenoptera: Formicidae: -Ακμαία-Μυρμήγκια
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί χώροι.
Μέθοδος εφαρμογής	Επίπαση με κατεύθυνση προς τα κάτω, των επιφανειών και ιδιαίτερα των γωνιών (εντοπισμένη εφαρμογή) ή των ρωγμών και χαραμάδων όπου συχνάζουν ή κρύβονται τα έντομα χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή επίπασης (επιπαστήρα χειρός ή δοχείο τύπου αλατιέρας).
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	1.5-2.5g/m ² Εφαρμογή με την εμφάνιση των εντόμων. Τα έντομα αναμένεται να θανατωθούν εντός 24 ωρών. Επανάληψη της εφαρμογής σε περίπτωση επαναπροσβολής εντόμων. Μέγιστος αριθμός εφαρμογών: 5 εφαρμογές ανά έτος.
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες)
Μέγεθος και είδος	Περιέκτης για ετοιμόχρηστη χρήση της σκόνης επίπασης,

συσκευασίας	<p>Πλαστικό: HDPE , 50g, 100g, 125g, 200g, 250g.</p> <p>Πλαστική φιάλη με διάτρητο εσωτερικό πώμα (τύπου αλατιέρας)</p> <p>Βιδωτό πώμα συνεχούς σπειρώματος με σφράγιση και διάτρητο εσωτερικό πώμα.</p> <p>Συμπαγής σάκος, πλαστικός τριών στρώσεων: 100g, 200g, 250g, 500g, 1kg, 1.5kg, 2kg Πλαστικός σάκος: PET/AL/PE Σφράγιση με θερμοκόλληση.</p> <p>Χάρτινος σάκος: 2kg, 3kg, 4kg, 5kg Εξωτερικός σάκος: χαρτί Εσωτερικός σάκος: πλαστικό PA/PE Σφράγιση: Εσωτερικός σάκος με θερμοκόλληση, εξωτερικός σάκος με ραφή.</p> <p>Κουτί/ σάκος: 50g, 100g, 125g, 200g, 250g, 500g Εξωτερικό κουτί: χαρτί, εσωτερικός πλαστικός σάκος με δύο στρώσεις PET/PE</p> <p>Σφράγιση: Εσωτερικός σάκος με θερμοκόλληση, εξωτερικό κουτί με αναδιπλούμενη πτυχή.</p>
--------------------	---

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Εφαρμογή με την εμφάνιση των εντόμων. Τα έντομα αναμένεται να θανατωθούν εντός 24 ωρών.

Εφαρμογή με επίπαση των επιφανειών και ειδικά των γωνιών (εντοπισμένη εφαρμογή) ή των ρωγμών και χαραμάδων όπου τα έντομα συνηθίζουν να περνούν ή να κρύβονται, με χρήση κατάλληλης συσκευής επίπασης (επιπαστήρας χειρός ή δοχείο τύπου αλατιέρας) και με κατεύθυνση προς τα κάτω.

Η αποτελεσματικότητα αυξάνεται όταν προηγείται προσεκτική επιθεώρηση των χώρων που χρησιμοποιούν τα έντομα για περάσματα ή καταφύγιο . Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε σκοτεινά και ζεστά μέρη, σε υπόγεια και σε αποθηκευτικούς χώρους. Επίσης σε περιοχές γύρω από σωληνώσεις ύδρευσης, θέρμανσης και εξαερισμού, κάτω από ντουλάπια και άλλα ογκώδη αντικείμενα.

Απομακρύνετε το προϊόν και τα νεκρά έντομα όταν σταματήσει η παρουσία ζωντανών εντόμων.

Μην εφαρμόζετε υγρό καθάρισμα. Εφαρμόστε μόνο στεγνό καθάρισμα (σκούπα ή ηλεκτρική σκούπα) ή χρησιμοποιείστε βρεγμένο χαρτί. Μετά τον καθαρισμό, απορρίψτε το υλικό που έχει συλλεχθεί κατά το στεγνό καθάρισμα ή τα βρεγμένα χαρτιά, ως στερεά απόβλητα.

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Απομακρύνετε το προϊόν και τα νεκρά έντομα όταν σταματήσει η παρουσία ζωντανών εντόμων. Μην εφαρμόζετε υγρό καθάρισμα. Εφαρμόστε μόνο στεγνό καθάρισμα (σκούπα ή ηλεκτρική σκούπα) ή χρησιμοποιείστε βρεγμένο χαρτί. Μετά τον καθαρισμό, απορρίψτε το υλικό που έχει συλλεχθεί κατά το στεγνό καθάρισμα ή τα βρεγμένα χαρτιά, ως στερεά

απόβλητα.

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα. Για τη διαχείριση ανθεκτικότητας αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη χρήση σκευασμάτων που περιέχουν permethrin και να εναλλάσσετε με σκευάσματα που περιέχουν δραστική ουσία με διαφορετικό τρόπο δράσης και ανήκουν σε διαφορετική χημική ομάδα. Εάν η προσβολή επιμένει συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία.

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα:

Συμβουλευτείτε/Επισκεφτείτε γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν εμφανιστεί ερεθισμός. Δεν αναμένονται δυσμενείς επιδράσεις όταν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα. Εάν τα συμπτώματα παραμένουν ζητείστε ιατρική συμβουλή. Δεν αναμένονται δυσμενείς επιδράσεις όταν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Ζητείστε ιατρική συμβουλή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, προτείνεται συμπτωματική θεραπεία. Δεν αναμένονται δυσμενείς επιδράσεις όταν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401.

Αποτρέψτε την είσοδο του προϊόντος σε υπονόμους, αποχετεύσεις και αγωγούς υδάτων. Συλλέξτε το προϊόν προς απόρριψη χωρίς να δημιουργήσετε σύννεφο σκόνης. Συλλέξτε και τοποθετείστε τις διαρροές σε κατάλληλο περιέκτη για διάθεση που να είναι καλά σφραγισμένος. Καθαρίστε τις μολυσμένες περιοχές με βρεγμένο χαρτί και ακολούθως απορρίψτε το στα στερεά απόβλητα.

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

Μετά τη χρήση απορρίψτε τις άδειες συσκευασίες ως στερεά απόβλητα. Εάν υπάρχει υπόλειμμα προϊόντος στη συσκευασία απορρίψτε το ως επικίνδυνο στερεό απόβλητο.

Όταν χρησιμοποιείτε μη αναλώσιμο (επαναχρησιμοποιούμενο) εξοπλισμό: καθαρίστε τον εξοπλισμό με βρεγμένο χαρτί και έπειτα απορρίψτε το χαρτί καθαρισμού ως στερεό απόβλητο.

Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων:

- Απορρίψτε τα απόβλητα και τα υπολείμματα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Μην επιτρέπετε την απορροή στο σύστημα αποχέτευσης, στα νερά ή στο έδαφος.

Τα υπολείμματα και οι κενές συσκευασίες πρέπει να θεωρούνται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές διατάξεις.

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

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμηνητικά κλειστός σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από παιδιά, τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Το προϊόν είναι σταθερό για 2 χρόνια σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6. Άλλες πληροφορίες

-