

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-AY078625-06 (NA-MRS) που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **MITE-KILLER** από τη Γαλλία,
- τη χορήγηση άδειας στο προϊόν **MITE-KILLER** από τη Γαλλία (**R4BP Asset No: FR-0013670-0000**),

I. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο MITE-KILLER με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0232

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

15/02/2023

Ημερομηνία λήξης άδειας:

31/01/2029

2. Κάτοχος της άδειας:

Denka REGISTRATIONS bv
Gildeweg 37a, 3771NB, Barneveld, Netherlands

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

MITE-KILLER

2. Τύπος Προϊόντων:

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

3. Κατηγορία χρηστών:

Ερασιτέχνες & επαγγελματίες

4. Μορφή:

Αερόλυμα (ΑΕ)

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:

Συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου (νάνο): 1,67% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 98,33% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Denka International B.V., Ολλανδία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

Συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου (νάνο)

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

90%

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

Rentokil Initial plc, Ηνωμένο Βασίλειο

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 31/01/2029.

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: 15/02/2023



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
MITE-KILLER

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0232

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
MITE-KILLER Pankill for Bed Bugs FOR BUG PLUS FOR MITE PLUS	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	Denka REGISTRATIONS bv
	Διεύθυνση	Gildeweg 37a, 3771NB, Barneveld, Ολλανδία
Αριθμός άδειας	KY-0232	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	15/02/2023	
Ημερομηνία λήξης άδειας	31/01/2029	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Denka International B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Gildeweg 37a, 3771NB, Barneveld, Ολλανδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Hanzeweg 1, 3771 NG, Barneveld, Ολλανδία

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

Δραστική ουσία	Συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου (νανο)
Όνομα παρασκευαστή	Rentokil Initial plc
Διεύθυνση παρασκευαστή	Foundry Court, RG13 5PY, Horsham, Ηνωμένο Βασίλειο
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	4 Liverpool Road, WA5 1AB, Warrington, Ηνωμένο Βασίλειο

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 (%)
Συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου (νανο)	Silicon dioxide	Δραστήκη ουσία	112926-00-8	231-545-4	1,67
Υδρογονάνθρακες, C7, ν-αλκάνια, ισοαλκάνια, κυκλικά	Hydrocarbons, C7, nalkanes, isoalkanes, cyclics	Μη δραστήκη ουσία		927-510-4	58,83

2.2. Τύπος σκευάσματος

Αερόλυμα (ΑΕ)

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

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

Ταξινόμηση	
Επισήμανση	
Εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H222 Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. H229 Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί. H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. H336 Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.</p> <p>P102 Μακριά από παιδιά.</p> <p>P211 Μη ψεκάσετε κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης.</p> <p>P251 Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.</p> <p>P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / σταγονίδια / ατμούς / εκνεφώματα.</p> <p>P264 Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό.</p> <p>P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.</p> <p>P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.</p> <p>P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.</p> <p>P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.</p> <p>P304+P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.</p> <p>P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.</p> <p>P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα).</p> <p>P332+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος. Συμβουλευθείτε γιατρό.</p> <p>P362+P264 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα. Και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.</p> <p>P403+P233 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.</p> <p>P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.</p> <p>P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.</p>
Παρατήρηση	-

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση # 1 – Κοριοί

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)	Επιστημονική ονομασία: <i>Cimex lectularius</i> Κοινή ονομασία: Κοριός Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία, Νύμφες ημιμετάβολων εντόμων, Ωά
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι Εφαρμογή σε ρωγμές, εσοχές και χαραμάδες και σε επιφάνειες κατά των κοριών.
Μέθοδος εφαρμογής	Ετοιμόχρηστο αερόλυμα. Εφαρμογή με ψεκασμό επιφανειών.

Δόση και συχνότητα εφαρμογής	<p>Δόση εφαρμογής: 40 γρ. ανά τετρ.μέτρο (9 τετρ. μέτρα ανά δοχείο) αντιστοιχούν σε 19 δευτερόλεπτα ψεκασμού ανά τετρ. μέτρο χωρίς το σωληνάκι ψεκασμού και 40 δευτερόλεπτα ψεκασμού ανά τετρ. μέτρο με το σωληνάκι ψεκασμού.</p> <p>Για θεραπευτικές εφαρμογές, ο ελάχιστος αριθμός εφαρμογών είναι 3 με μεσοδιάστημα 1 έως 4 εβδομάδων. Επαναλάβετε, εάν παρατηρηθεί νέα προσβολή ή σε περίπτωση καθαρισμού, χωρίς να υπερβείτε τις 11 εφαρμογές ανά έτος.</p>
Κατηγορίες χρηστών	<p>Ευρύ κοινό Επαγγελματίες χρήστες</p>
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	<p>Μεταλλικό δοχείο πολλαπλών ψεκασμών αερολύματος των 500 ml με εποξυφαινολική λάκα. Το αφαιρούμενο σωληνάκι ψεκασμού μπορεί να εισαχθεί στο ακροφύσιο ψεκασμού.</p>

4.1.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

- Ψεκάστε σε όλες τις ρωγμές, εσοχές και τις χαραμάδες όπου μπορούν να κρυφτούν οι κοριοί.
- Δημιουργήστε φραγμούς ψεκάζοντας τα πλαίσια των κρεβατιών, τις σανίδες (ή μια λωρίδα 20 cm στο κάτω μέρος των τοίχων).
- Καθαρίστε προσεκτικά τα δωμάτια πριν από την εφαρμογή.
- Μην το εφαρμόζετε σε στρώματα.

4.1.2. Ειδικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

- Αποφύγετε οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τρόφιμα και ζωοτροφές.
- Για επαγγελματική χρήση, να φοράτε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά στα χημικά κατά τη φάση χειρισμού του προϊόντος (το υλικό των γαντιών πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας που αναφέρεται στις πληροφορίες του προϊόντος).

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

- Δείτε την ενότητα στις Οδηγίες χρήσης.

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

- Δείτε την ενότητα στις Οδηγίες χρήσης.

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

- Δείτε την ενότητα στις Οδηγίες χρήσης.

Πίνακας 2. Χρήση # 2 – Κόκκινα ακάρεα πουλερικών

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την
------------------------	--

	καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Ακαρεοκτόνο
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: <i>Dermanyssus gallinae</i> Κοινή ονομασία: κόκκινο άκαρι των πουλερικών Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία, Νύμφες, Ωά
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι Εφαρμογή σε επιφάνειες κατά των κόκκινων ακάρεων των πουλερικών.
Μέθοδος εφαρμογής	Ετοιμόχρηστο αερόλυμα. Εφαρμογή με ψεκάσμο επιφανειών.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 40 γρ. ανά τετρ.μέτρο (9 τετρ. μέτρα ανά δοχείο) αντιστοιχούν σε 19 δευτερόλεπτα ψεκάσμου ανά τετρ. μέτρο. Ελάχιστο: 1 εφαρμογή με υπολειμματική δράση έως και 7 εβδομάδες. Μέγιστο: 5 εφαρμογές ανά έτος.
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Μεταλλικό δοχείο πολλαπλών ψεκασμών αερολύματος των 500 ml με εποξυφαινολική λάκα.

4.2.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

- Ψεκάστε τα σημεία που κάθονται τα πτηνά (κούρνιας, φωλιές), κάτω από τους δίσκους και σε όλες τις γωνίες, ρωγμές και χαραμάδες όπου μπορούν να κρυφτούν τα ακάρεα.
- Υπολειμματική δράση μέχρι 7 εβδομάδες.
- Καθαρίστε προσεκτικά τα κλουβιά, τους περιστερώνες ή τους ορνιθώνες πριν την εφαρμογή.

4.2.2. Ειδικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

- Απομακρύνετε τα πτηνά/πουλερικά πριν από την εφαρμογή.
- Απομακρύνετε όλες τις ζωοτροφές και το πόσιμο νερό πριν από τη εφαρμογή.
- Σκεπάστε όλες τις επιφάνειες και τις εγκαταστάσεις που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με ζωοτροφές και πόσιμο νερό

4.2.3. Λεπτομέρειες για τις πιθανές άμεσες και έμμεσες επιπτώσεις, οδηγίες πρώτων βοηθειών και μέτρα έκτακτης ανάγκης για προστασία του περιβάλλοντος σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση

- Δείτε την ενότητα στις Οδηγίες χρήσης.

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

- Δείτε την ενότητα στις Οδηγίες χρήσης.

4.2.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση

- Δείτε την ενότητα στις Οδηγίες χρήσης.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

- Διαβάζετε πάντοτε την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν από τη χρήση και ακολουθείτε όλες τις οδηγίες που περιέχει.
- Ανακινήστε το προϊόν πριν από τη χρήση.
- Κατά τον ψεκασμό, κρατήστε το αερόλυμα σε απόσταση 30 cm από τις επιφάνειες.
- Επαναλάβετε σε περίπτωση νέας προσβολής ή μετά τον καθαρισμό χωρίς να υπερβείτε τον μέγιστο αριθμό εγκεκριμένων εφαρμογών ανά έτος.

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

- Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης.
- Πλένετε πάντα τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε εκεί όπου χρησιμοποιείται το προϊόν.
- Μην ψεκάζετε απευθείας σε ανθρώπους και ζώα.
- Ψεκάζετε σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Μην το χρησιμοποιείτε ως σπρέι χώρου.

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

- Διαταραχή της συνείδησης: Μη χορηγείτε υγρά και μην προκαλείτε εμετό· τοποθετήστε το άτομο σε θέση ανάρρωσης και συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.
- Εισπνοή: Μεταφέρετε το θύμα σε χώρο με καθαρό αέρα και αφήστε το να αναπνεύσει σε ημικαθιστή θέση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ή/και έχουν εισπνευσθεί μεγάλες ποσότητες, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.
- Επαφή με το στόμα/κατάποση: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων ή/και σε περίπτωση επαφής του στόματος με μεγάλες ποσότητες.
- Επαφή με το δέρμα: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ενδύματα και τα υποδήματα. Ξεπλύνετε το μολυσμένο δέρμα με νερό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, επισκεφτείτε γιατρό.
- Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, ανασκώνοντας ενίοτε τα άνω και τα κάτω βλέφαρα. Ελέγξτε για ύπαρξη φακών επαφής και αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε με χλιαρό νερό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Σε περίπτωση εμφάνισης ερεθισμού ή μειωμένης ικανότητας όρασης, επισκεφθείτε ιατρό.
- Έχετε διαθέσιμο τον περιέκτη ή την ετικέτα.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 1401

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

- Διάθεση του υλικού και του περιέκτη του σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς.
- Η απόρριψη αυτής της συσκευασίας στο περιβάλλον θα απαγορευτεί.

- Μην το αδειάζετε σε αποχετεύσεις και ρεύματα.

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

- Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές Ανάφλεξης.
- Μην καπνίζετε.
- Χρόνος ζωής: 24 μήνες.
- Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες άνω των 40°C.
- Μακριά από παιδιά και ζώα συντροφιάς.

6. Άλλες πληροφορίες

- Ενημερώστε τον κάτοχο της έγκρισης, εάν η εφαρμογή είναι αναποτελεσματική.
- Η ετικέτα επαγγελματικής και μη επαγγελματικής χρήσης θα τυπωθεί ξεχωριστά για να αποφευχθεί πιθανή παραπλάνηση.