

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-PE091150-51 (NA-ADC) που υποβλήθηκε για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου **FERPASTA BRODI 25** ως προς το εμπορικό όνομα του βιοκτόνου,

I. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση του βιοκτόνου **FERPASTA BRODI 25 με τα ακόλουθα στοιχεία:**

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0198

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

15/06/2021

Ημερομηνία λήξης άδειας:

31/12/2026

2. Κάτοχος της άδειας:

FERBI S.r.l.
I Maggio, 64023, Mosciano Sant'Angelo, TE, Italy

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

FERPASTA BRODI 25

2. Τύπος Προϊόντων:

ΤΠ14 - Τρωκτικοκτόνα

3. Κατηγορία χρηστών:

Για ερασιτεχνική και επαγγελματική χρήση

4. Μορφή:

RB - Δόλωμα (έτοιμο για χρήση)

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:
Brodifacoum 0,0025% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 99,9975% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

ACTIVA S.r.l.
Via Feltre, 12 – 20132 Milano, Ιταλία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: Brodifacoum

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

95% β/β

3. Παρασκευαστής της δ.ο.: ACTIVA 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

- Η παρούσα άδεια ισχύει μέχρι 31/12/2026.
- 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.
- 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.
- Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

IV. Γενικές υποχρεώσεις

- 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.

Ημερομηνία: 04/07/2024



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
FERPASTA BRODI 25

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0198

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
APТИРАТ PASTA	Κύπρος
ЕНДЕРАТ PASTA	
ФЕРПАСТА BRODI 25	
БРОДИФАСТ PASTA	
ИКУРАТ PASTA	
FIGHTER PASTA	
ПРОРАТ 25 PASTA	
ТАБУЛА РАСА BRODI PASTA	
ТРАТРАТ PASTA	
СПЕЦИАЛТОП BRODI PASTA	
ФЕРРАΤ PASTA	
УЛЬТРАБРОДИ PASTA	
АЛТРАТ BRODI PASTA	

1.2. Κάτοχος της άδειας

'Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	'Όνομα	FERBI S.r.l.
	Διεύθυνση	I Maggio, 64023, Mosciano Sant'Angelo, TE, Italy
Αριθμός άδειας	KY-0198	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	15/06/2021	
Ημερομηνία λήξης άδειας	31/12/2026	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

'Όνομα παρασκευαστή	ACTIVA S.r.l.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Via Feltre, 12 – 20132 Milano, Ιταλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	FERBI S.r.l., Viale I Maggio, 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE), Ιταλία

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

Δραστική ουσία	Brodifacoum
'Όνομα παρασκευαστή	ACTIVA S.r.l.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Via Feltre, 12 – 20132 Milano, Ιταλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Tezza S.r.l, via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Ιταλία

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-hydroxycumarin	Δραστική ουσία	56073-10-0	259-980-5	0,0025

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	STOT RE2
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (στο αίμα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση
Δηλώσεις προφύλαξης	P102: Μακριά από παιδιά. P301+310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ : Καλέστε αρμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε γιατρό. P501: Διάθεση του περιεχομένου σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Χρήση 1 - Ποντικοί – επαγγελματίες – εσωτερικοί χώροι

Τύπος προϊόντος	ΤΠ14 - Τρωκτικοκτόνο
-----------------	----------------------

Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Μέχρι 150g (περιέχει δολώματα 10-20g σε κηρώδης κύβους) Υλικό συσκευασίας:: PE/Aluminium/Polyesther

4.4.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Οι δολωματικοί σταθμοί θα πρέπει να επιθεωρούνται τουλάχιστον ανά 2-3 ημέρες αμέσως μετά την έναρξη της εφαρμογής και τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση στη συνέχεια, ώστε να ελέγχεται εάν το δόλωμα έχει καταναλωθεί, οι δολωματικοί σταθμοί παραμένουν άθικτοι, καθώς και να απομακρύνονται τα νεκρά τρωκτικά. Αναπληρώνετε το δόλωμα όταν είναι απαραίτητο.

4.4.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

-

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

-

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

-

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

-

4.5. Περιγραφή της χρήσης

Χρήση 5 - Αρουραίοι – Ευρύ κοινό – εσωτερικοί χώροι

Τύπος προϊόντος	ΤΠ14 - Τρωκτικοκτόνο
Ακριβής περιγραφή της σγκεκριμένης χρήσης	1. Προστασία αποθηκευμένων προϊόντων/Προστασία τροφίμων 2. Προστασία δημόσιας υγείας 3. Προστασία υλικών (π.χ. ιστορικά κτίρια, τεχνικά αντικείμενα)
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Καφέ αρουραίος (Rattus norvegicus)
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι

Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Καφέ αρουραίος (Rattus norvegicus)
Πεδίο εφαρμογής	Εξωτερικοί χώροι περιμετρικά κτιρίων
Μέθοδος εφαρμογής	Δολωματική εφαρμογή Δόλωμα έτοιμο προς χρήση που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε δολωματικούς σταθμούς ασφαλείας (ανθεκτικούς στην παραβίαση).
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	100 g - 200 g δολώματος ανά δολωματικό σταθμό. - 0,0025 Εάν απαιτούνται περισσότεροι από ένας δολωματικοί σταθμοί, η ελάχιστη απόσταση μεταξύ των δολωματικών σταθμών θα πρέπει να είναι 5 μέτρα.
Κατηγορίες χρηστών	Ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Μέχρι 150g (περιέχει δολώματα 10-20g σε κηρώδης κύβους) Υλικό συσκευασίας:: PE/Aluminium/Polyesther

4.6.1. Ειδικές οδηγίες για τη συγκεκριμένη χρήση

Τοποθετείτε τους δολωματικούς σταθμούς σε χώρους οι οποίοι δεν είναι πιθανό να πλημμυρίσουν. Αντικαθιστάτε οποιοδήποτε δόλωμα σε δολωματικό σταθμό που έχει καταστραφεί από το νερό ή έχει επιμολυνθεί με ρύπους. Οι δολωματικοί σταθμοί θα πρέπει να επιθεωρούνται 5-7 ημέρες μετά την έναρξη της εφαρμογής και τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση στη συνέχεια, ώστε να ελέγχεται εάν το δόλωμα έχει καταναλωθεί, οι δολωματικοί σταθμοί παραμένουν άθικτοι, καθώς και να απομακρύνονται τα νεκρά τρωκτικά. Αναπληρώνετε το δόλωμα όταν είναι απαραίτητο.

4.6.2. Ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση

-

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

-

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

-

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

-

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Αποθηκεύστε σε στεγνό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε το δοχείο κλειστό και μακριά από το ηλιακό φως.

- Αποθηκεύστε σε χώρους στους οποίους δεν έχουν πρόσβαση παιδιά, πτηνά, κατοικίδια ζώα και παραγωγικά ζώα.

- Διάρκεια ζωής προϊόντος: 2 Έτη.

6. Άλλες πληροφορίες

Λόγω της καθυστερημένης δράσης των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων, απαιτούνται 4 έως 10 ημέρες από την κατανάλωση του δολώματος για να υπάρξει αποτελεσματικότητα. Τα τρωκτικά μπορεί να είναι φορείς νόσων. Μην αγγίζετε νεκρά τρωκτικά με γυμνά χέρια, κατά την απόρριψή τους, χρησιμοποιείστε γάντια ή εργαλεία, όπως λαβίδες.

- Το παρόν προϊόν περιέχει έναν πικραντικό παράγοντα και μια χρωστική ουσία.