



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα 16-12-2013

Αριθ.Πρωτ.:11478/132525

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150  
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα  
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 9212 090  
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη  
Τηλέφωνο: 210 9287249

ΠΡΟΣ: ΤΑFARM, ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ ΕΠΕ  
Χριστιανουπόλεως 108,  
11 146 Γαλάτσι, Αθήνα

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
στο βιοκτόνο (απωθητικό)  
ΑΝΤΙΡΗΛΕΒΟΤΟΜΕ spot on.**

**Α Π Ο Φ Α Σ Η**  
**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα το αρθρ. 89 παρ.2.
2. Τη με αριθ. 132428/7.9.2009 (ΦΕΚ Β΄/2110/29-9-2009) Απόφασή μας για τον «καθορισμό απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το Π.Δ. 205/2001 (Α΄ 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 8, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 19, 21 και 23».
3. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
4. Την από 3-10-2013 αίτηση της εταιρείας ΤΑFARM, καθώς και το από 31-10-2013 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

**Αποφασίζουμε**

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0126** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** ANTIPIHLEBOTOME spot on.
2. **Μορφή:** υγρό
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** geraniol 0,97% β/β  
βοηθ.ουσίες 99% β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 97%
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** LES DERIVES RESINIQUES ET TERPENIQUES (DRT), Γαλλία.  
**β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:** LES DERIVES RESINIQUES ET TERPENIQUES (DRT), Γαλλία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** TAFARM, ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ ΕΠΕ, Χριστιανουπόλεως 108, 11 146 Γαλάτσι.  
**β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:** ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** AB7 Industries, Γαλλία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** AB7 Industries, Γαλλία.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** πιπέτες των 2.5 και 5ml, συσκευάζονται ανά 3 ή 4 σε χάρτινο κουτί ή σε Blister.  
**Υλικό συσκευασίας:** πιπέτα από PP/PVC.  
blister από χαρτόνι και PVC.  
Κουτί από χαρτόνι.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:

**« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »**

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**  
Απωθητικό για κουνούπια, φλεβοτόμους (σκνίπες), ψύλλους, τσιμπούρια του σκύλου .
12. **Τρόπος εφαρμογής:**  
Εφαρμόζεται στην περιοχή των ώμων πάνω στο δέρμα του ζώου, αφού πρώτα έχει ανασηκωθεί το τρίχωμα.  
Συνιστώμενες δόσεις.  
Μία πιπέτα των 2.5ml για σωματικό βάρος μικρότερο των 15 κιλών (μικρόσωμες φυλές)  
Μία πιπέτα των 5ml για σωματικό βάρος 15-30 κιλών (μεσαίου μεγέθους φυλές)  
Δύο πιπέτες των 5ml για σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 30 κιλών (μεγαλόσωμες φυλές).  
Η εφαρμογή επαναλαμβάνεται ανά 3 εβδομάδες. Σε περιπτώσεις έντονης προσβολής μπορεί να επαναληφθεί και σε πιο σύντομο χρονικό διάστημα όχι όμως μικρότερο της μιας εβδομάδας.  
Εφαρμόζεται προληπτικά.

**13. Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Δέρμα σκύλου	ψύλλοι, τσιμπούρια, κουνούπια φλεβοτόμοι	2.5-10ml ανάλογα με το βάρος του σκύλου	Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου

**Επίσημανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008****14. Εικονογράμματα κινδύνου****15. Προειδοποιητική λέξη :****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας****Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου****EUH208** Περιέχει geraniol. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση**EUH401** Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.**17. Δηλώσεις προφύλαξης****P101** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα**P102** Μακριά από παιδιά**P103** Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.**Ειδικές προφυλάξεις:**

Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά την εφαρμογή στο ζώο

**18. Πρώτες Βοήθειες:****P301+P312** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777****19. Απαγορεύσεις (Α φράσεις):**

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των τεσσάρων μηνών.

**20. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε ξηρό και δροσερό μέρος, μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

**21. Καταστήματα πώλησης:**

Επιτρέπεται η πώληση του και από καταστήματα τροφίμων και φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια, προθήκες κλπ.) μαζί με απορρυπαντικά αλλά μακριά από τρόφιμα, καλλυντικά και φάρμακα.

**II. Κείμενο Ετικέτας:**

- α.** Να είναι σύμφωνο με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.
- β.** Για κάθε συσκευασία, πριν από τη διάθεσή της στην Ελληνική αγορά, να προσκομίζεται στην Υπηρεσία η τελική ετικέτα της.

- III.** Η παρούσα έγκριση **ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία geraniol που περιέχεται στο ANTIPIHLEBOTOME spot on, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία (date of inclusion) που θα ορίζει η απόφαση καταχώρησής της, ή να εγκριθεί σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ.2.**

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ  
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α.α**

**Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ**