



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.:11477/132524

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)
ΑΡΟΤΗΟL 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

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0125** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** ΑΡΟΤΗΟΛ 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:** ΤΑFΑRΜ, 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:** ΑΒ7 Industries, ΒΡ9 Chemin des Monges, 31450 Deyme, France .
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** ΑΒ7 Industries, Γαλλία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** ΑΒ7 Industries, Γαλλία.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** πιπέτες των 2ml, συσκευάζονται ανά 3 σε χάρτινο κουτί ή σε Blister.

Υλικό συσκευασίας: πιπέτα από ΡΡ/ΡVС.

blister από χαρτόνι και ΡVС.

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, της γάτας.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόζεται μία πιπέτα των 2ml στην περιοχή των ώμων πάνω στο δέρμα της γάτας, αφού πρώτα έχει ανασηκωθεί το τρίχωμα.

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 γάτας	ψύλλοι, τσιμπούρια, κουνούπια φλεβοτόμοι	2ml	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 APOTHOL 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