

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
 & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
 Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
 TELEFAX: 210 9212 090
 Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη-Δ. Μασέλου
 Τηλέφωνο: 210 9287249-2109287166

Αθήνα, 4-7-2017

Αριθ. Πρωτ.: 3693/36326

ΠΡΟΣ: LABORATOIRE BIOGANCE,
 Zone Industrielle Anjou Atlantique
 rue des Cretes 49123 Champtoce sur
 Loire, France
 (Διά της ΛΕΩΤΣΑΚΟΣ Ι.Κ.Ε.
 Ταχ. Δ/ση: Λ. Κατσώνη 51
 Ταχ. Κώδ.: 17674, Καλλιθέα)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) BIOSPOTIX COLLAR.

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΒΙΩΣΙΜΗΣ 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 άρθρο 89 παρ.2.
2. Τη με αριθ. 4616/52519 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1367/Β/16-05-2016) με θέμα «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή 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».
3. 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».
4. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
5. Τη με αριθμ. πρωτ. 3049/35798/23-03-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και το με αριθμ. πρωτ. 3693/36326/29-03-2017 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0256** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** BIOSPOTIX COLLAR
2. **Μορφή:** εμποτισμένο πλαστικό (VP)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Geraniol 13% β/β
βοηθ.ουσίες 87 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100%
5. **Παρασκευαστής της δ.ο. geraniol:** FULLTEC AG, Ελβετία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** Laboratoire Biogance, Zone Industrielle Anjou Atlantique rue des Cretes 49123 Champtoce sur Loire, Γαλλία
β. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά: ΛΕΩΤΣΑΚΟΣ Ι.Κ.Ε., Λ. Κατσώνη 51, 17674, Καλλιθέα.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Laboratoire Biogance, Zone Industrielle Anjou Atlantique rue des Cretes 49123 Champtoce sur Loire, Γαλλία
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Natural Best Products Laboratoires S.L., Ισπανία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Natural Best Products Laboratoires S.L., Ισπανία.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Εμποτισμένο πλαστικό περιλαίμιο μήκους 35, 38 και 75εκ το οποίο συσκευάζεται σε σακουλάκι και στη συνέχεια σε κουτί.
Υλικό συσκευασίας: Περιλαίμιο από flexaren, σακουλάκι από αλουμίνιο, κουτί από χαρτί.

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

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Απωθητικό περιλαίμιο σκύλου ή γάτας, για ψύλλους, τσιμπούρια και κουνούπια.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από το λαιμό του ζώου χωρίς να το σφίξετε ρυθμίζοντάς το ανάλογα. Μην το χρησιμοποιείται σε ζώα άρρωστα ή σε ανάρρωση.

Αντικαταστήστε το κάθε 4 μήνες. Δεν επηρεάζεται από το νερό.

Ένα περιλαίμιο μήκους 35εκ. για γάτα, 38εκ για μικρόσωμους σκύλους 75εκ. για μεγαλόσωμους σκύλους.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Λαιμός σκύλου, γάτας	ψύλλοι, τσιμπούρια, κουνούπια	Ένα περιλαίμιο /σκύλο ή γάτα.	Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**14. Εικονογράμματα κινδύνου: -****15. Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:****H315:** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος**H317:** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.**H318:** Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη**17. Δηλώσεις προφύλαξης****P102** Μακριά από παιδιά**P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια.**18. Πρώτες Βοήθειες:****P305 + P351 + P338** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.**P310** Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777****Συμπληρωματικές πληροφορίες**

Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά την εφαρμογή στο ζώο.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια κάτω των 3 μηνών.

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Στην αρχική του συσκευασία, σε δροσερό μέρος με θερμοκρασία δωματίου (15-25°C) διατηρείται σταθερό για πέντε (5) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. 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. Με την επιφύλαξη του άρθρου 89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα **έγκριση ισχύει:**

A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία geraniol που περιέχεται στο **BIOSPOTIX COLLAR**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

B) μέχρι να εκδοθεί η έγκριση του προϊόντος, σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό σε περίπτωση συμμόρφωσης του κατόχου με το άρθρο 89, παρ. 3 αυτού.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ