



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

Αθήνα 9-5-2012

Αριθ.Πρωτ.: 1680/20806

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

ΠΡΟΣ: Ι. Γ. Λεωτσάκος & Σια Ο.Ε.
Γαρδένιας 32
136 72 Αχαρναί
(Με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: Αναρτητέα στο διαδίκτυο.

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
Bogadual spot on (dog,cat).**

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 205 (ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» και ειδικότερα το αρθρ. 16.αυτού.
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. Τη με αριθ. 265/2002/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) ΚΥΑ με θέμα την «ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικινδύνων παρασκευασμάτων», καθώς και τη με αριθ. 108114/30-7-2003 (ΦΕΚ 1121/Β/8-8-2003) Απόφασή μας, με θέμα τη «διαδικασία και προϋποθέσεις εφαρμογής της ΚΥΑ 265/2002 στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα».
4. Την από 21-2-12 αίτηση της εταιρείας **Bogar AG**, καθώς και το από 12-4-2012 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0069** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1. Εμπορικό όνομα:** BOGADUAL
- 2. Μορφή:** υγρό
- 3. Εγγυημένη σύνθεση:** margosa ext. 20% β/β,
IR3535 15% β/β
βοηθ. ουσίες 83,7 % β/β
- 4. Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: margosa ext. 100% min και IR3535 97% min
- 5. α. Παρασκευαστές των δ.ο.:** Terra Nostra GmbH και Merck KGaA, (Γερμανία)
β. Εργοστάσια παρασκευής των δ.ο.: Terra Nostra GmbH και Merck KGaA Γερμανία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
- 6. α. Κάτοχος της έγκρισης:** Bogar AG, Schsterinsel 7 DE-79576 Weil am Rhein Germany.
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: Ι. Γ. ΛΕΩΤΣΑΚΟΣ & ΣΙΑ ΟΕ, Γαρδένιας 32, 13672 Αχαρναί.
γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης.
- 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Bogar AG., Γερμανία
- 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Trichema AG, Ελβετία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
- 9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Trichema AG, Ελβετία (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
- 10. Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Σωληνάρια των 0,75, 1,5 και 2,5ml συσκευασμένα ανά 4 σε κουτί.

Υλικό συσκευασίας: Σωληνάρια από polyfoil, laminat και κουτί από χαρτί.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας του κουτιού να υπάρχει η φράση:

«ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Αποθητικό για τσιμπούρια, ψύλλους, ακάρεα.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόζετε κάτω από το τρίχωμα, απευθείας πάνω στο δέρμα, στους σκύλους στον αυχένα και στη βάση τη ουράς και στις γάτες στον αυχένα.

Συνιστώμενες δόσεις:

1 σωληνάρια του 1,5 ml για μικρόσωμους σκύλους με βάρος 5-15kgr

2 σωληνάρια του 1,5 ml για μεσαίου μεγέθους σκύλους με βάρος 15-25kgr

1 σωληνάρια των 2,5 ml για μεγαλόσωμους σκύλους με βάρος 20-30kgr

2 σωληνάρια των 2,5 ml για μεγαλόσωμους σκύλους με βάρος 30-50kgr

1 σωληνάρια των 0,75 ml ανά γάτα.

Διάρκεια δράσης ένας (1) μήνας

Να μην εφαρμόζεται σε τραυματισμένο δέρμα του ζώου.

Να μην εφαρμόζεται σε έγκυα ή ζώα σε γαλουχία (σκύλους, γάτες)

Να μην εφαρμόζεται σε κουτάβια μικρότερα των 3 μηνών, ή γατάκια μικρότερα των 4 μηνών ή βάρους λιγότερο του 1,5 κιλού.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Δέρμα του σκύλου και της γάτας	Τσιμπούρια, ψύλλοι, ακάρεα	1,5, 2,5, 3, 5 ml ανά σκύλο, ανάλογα με το μέγεθος και το βάρος του. 0,75 ml ανά γάτα.	Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου

14. Συνδιαστικότητα: -

15. Σημάνσεις τοξικότητας: Xi –Ερεθιστικό

16. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)

R36 Ερεθίζει τα μάτια

17. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις)

R52/53 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

18. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)

S1/2 - Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.

S13 - Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

S29 - Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

S25 - Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

S26 - Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή

Μην αγγίζετε την περιοχή που εφαρμόστηκε το διάλυμα μέχρι αυτό να στεγνώσει.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα άδεια σωληνάκια, διαθέστε τα στην ανακύκλωση.

Για την αποφυγή κινδύνων στον άνθρωπο και το περιβάλλον να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσεως.

19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο

S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

20. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):

21. Απαγορεύσεις (A φράσεις):

22. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Σε δροσερό μέρος και σε θερμοκρασία 15°-25°C στην αρχική του κλειστή συσκευασία, διατηρείται σταθερό, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

23. 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 20 του Π.Δ. 205 (ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001) 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.
- IV.** Η παρούσα έγκριση **ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία** margosa ext. **που περιέχεται στο Bogadual spot on (dog, cat)** στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία (date of inclusion) που θα ορίζει η απόφαση καταχώρησής της.

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

Α. ΚΟΥΝΤΟΥΡΗΣ