



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

Αθήνα 20-10-2014

Αριθ.Πρωτ.:10076/112207

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

ΠΡΟΣ: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ  
ΒΙ. ΠΕ. Θ.-ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ  
ΤΘ 26-ΤΚ 57022 ΒΙ.ΠΕ.Θ

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης  
στο βιοκτόνο (απωθητικό)  
FLISH 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 19-6-2014 αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ, καθώς και το από 9-9-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

## Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0176** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** FLISH SPOT ON.
2. **Μορφή:** υγρό (AL).
3. **Εγγραμμένη σύνθεση:** margosa extract 8% β/ο  
βοηθ.ουσίες 92 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 100%
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Terra Nostra GmbH, Γερμανία.  
**β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:** Terra Nostra GmbH, Γερμανία
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ, Τ.Θ. 26, 570 22- ΒΙ.ΠΕ.Θ.  
**β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:** ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Morpheus s.a.r.l., 119, Camille Pelletan str., 79100 Thouars France.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Morpheus, Γαλλία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Morpheus, Γαλλία.  
ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Αμπούλες των 0,6, 1,5, 2,5ml συσκευάζονται ανά 4 σε κουτί.  
**Υλικό συσκευασίας:** Αμπούλες από polyfoil, laminat και 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 για τσιμπούρια, ψύλλους, ακάρεα.

**12. Τρόπος εφαρμογής:**

Συνιστώμενες δόσεις:

Για γάτες : χρησιμοποιείτε μια αμπούλα 0,6 ml. Εφαρμόστε μια φορά στον αυχένα ανάμεσα στα αυτιά.

Για σκυλιά μικρού μεγέθους (5-10 kgr) : Χρησιμοποιείται μια αμπούλα 1,5 ml . Εφαρμόστε στον αυχένα ανάμεσα στα αυτιά.

Για σκυλιά μεσαίου μεγέθους (10-20 kgr) : Χρησιμοποιείται 2 αμπούλες των 1,5 ml. Μια στον αυχένα και μια στην πλάτη.

Για σκυλιά μεγάλου μεγέθους (20-30 kgr) : Χρησιμοποιείται 1 αμπούλα των 2,5 ml. Εφαρμόστε στον αυχένα ανάμεσα στα αυτιά.

Για σκυλιά μεγάλου μεγέθους (30-50 kgr) : Χρησιμοποιείται 2 αμπούλες των 2,5 ml. Εφαρμόστε μια στον αυχένα ανάμεσα στα αυτιά και μια στην πλάτη.

Διάρκεια δράσης 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 από 1,5 κιλά.

**13. Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Δέρμα ζώου	τσιμπούρια, ψύλλοι, ακάρεα	0,6-5ml ανάλογα με το βάρος του ζώου.	Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου

**Επισημάνση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008****14. Εικονογράμματα κινδύνου:-****15. Προειδοποιητική λέξη : -****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:-****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.

***Συμπληρωματικές πληροφορίες***

Πλύνετε τα χέρια μετά την χρήση.

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

-Μην επαναχρησιμοποιείτε τις άδειες αμπούλες .

**18. Πρώτες Βοήθειες:**

Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

**19. Απαγορεύσεις (Α φράσεις):****20. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε ξηρό δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος, μακριά από φωτιά, έντονη θερμότητα και 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** *margosa extract* **που περιέχεται** στο **FLISH 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**