



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

Αθήνα 24-10-2014

Αριθ.Πρωτ.:10423/116458

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

ΠΡΟΣ: Δ. Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε.
Μικράς Ασίας 80
187 56 Κερατσίνι

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

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 28-7-2014 αίτηση της εταιρείας Δ.Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε, καθώς και το από 17-9-2014 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0180** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PHARMASECT COLLAR.
2. **Μορφή:** εμποτισμένο πλαστικό (VP)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** margosa extract 2% β/ο
βοηθ.ουσίες 98 % 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:** Δ. Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε., Μικράς Ασίας 80, 187 56 Κερατσίνι.
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:** Δ. Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Δ. Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Εμποτισμένο πλαστικό περιλαίμιο μήκους 39εκ (9-10γρ.) ή 68εκ.(28-30γρ.) συσκευάζεται σε σακουλάκι με επένδυση αλουμινίου και σε κουτί.
Υλικό συσκευασίας: Περιλαίμιο από EVA, σακουλάκι PP με επένδυση αλουμινίου, κουτί χάρτινο.

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, ακάρεα, σκνίπες.

12. Τρόπος εφαρμογής:

Βγάλτε το περιλαίμιο από τη συσκευασία και κόψτε τους συνδετικούς αρμούς. Ξετυλίξτε και προσαρμόστε το ανάλογα με το πάχος του λαιμού του κατοικίδιου, στην αντίστοιχη εγκοπή ώστε να μην είναι σφιχτό.

Αντικαταστήστε το κάθε 2 μήνες. Δεν επηρεάζεται από το νερό.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Λαιμός σκύλου, γάτας	ψύλλοι, τσιμπούρια, ακάρεα, σκνίπες	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 : -

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

Για εξωτερική χρήση μόνο σε ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται για δέσιμο του ζώου.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια κάτω των 16 εβδομάδων.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Απορρίψτε το περιλαίμιο μετά το τέλος της χρήσης σε κάδο ανακύκλωσης.

18. Πρώτες Βοήθειες:

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 και δροσερό μέρος, μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

21. Καταστάματα 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 **PHARMASECT COLLAR**, 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