

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**

Αθήνα, 22-5--2017

Αριθ.πρωτ.: 4492/43642

**Ταχ. Δ/νση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
TELEFAX: 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 PLUS COLLAR

**Α Π Ο Φ Α Σ Η
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ 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. 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 αριθ. πρωτ. 3829/37519/31-32017 αίτηση της εταιρείας Δ.Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε, καθώς και το με αριθ. πρωτ. 4492/43642/20-4-2017 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0251** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PHARMASECT PLUS COLLAR.
2. **Μορφή:** εμποτισμένο πλαστικό (VP)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** margosa extract 2.5% β/ β
geraniol 0.9 β/ β
βοηθ.ουσίες 96,6 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρή δραστική ουσία: margosa extract 100%, geraniol 98%min
5. **Παρασκευαστής των δ.ο.:** margosa extract Terra Nostra GmbH, Γερμανία, geraniol: Laboratoire Agecom, Γαλλία
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** Δ. Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε., Μικράς Ασίας 80, 187 56 Κερατσίνι.
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 ή PVC, 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, κουνούπια, τσιμπούρια, ακάρεα, σκνίπες (φλεβοτόμους).
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 4 μήνες. Δεν επηρεάζεται από το νερό.
13. **Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Λαιμός σκύλου, γάτας	Ψύλλοι, κουνούπια, τσιμπούρια, ακάρεα, σκνίπες (φλεβοτόμους)	Ένα περιλαίμιο /σκύλο ή γάτα κάθε 4 μήνες.	Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

14. Εικονογράμματα κινδύνου:-

15. Προειδοποιητική λέξη : -

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:-

EUH208 Περιέχει Geraniol., Citronellal. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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 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.

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

A) μέχρι να εγκριθούν οι δραστικές ουσίες margosa extract και geraniol που περιέχονται στο **PHARMASECT PLUS COLLAR**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012,

B) μέχρι να εκδοθεί 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