



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ**  
**ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**  
**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**  
**Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα  
TELEFAX: 210 9212 090  
Πληροφορίες: 210 928 7209/ 170  
Email: biocides@minagric.gr

**Αθήνα: 10-02-2020**

**Αριθ. Πρωτ.: 278/7941**

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

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας διάθεσης στο βιοκτόνο (απωθητικό) PHARMASECT PLUS SPRAY.**

**Α Π Ο Φ Α Σ Η**  
**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

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 και άρθρο 95.
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. 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».
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
5. Την με αριθ. πρωτ 6244/144840/18-6-2019 αίτηση, τα με αριθ. πρωτ. 12259/292353/13-11-19, 12978/310839/2-12-2019, 13497/322263/11-12-19 έγγραφα της ενδιαφερόμενης εταιρίας και το με αριθ. πρωτ. 278/7941/10-1-2020 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

## Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε άδεια διάθεσης με αριθμό **ΤΠ19-0336** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PHARMASECT PLUS SPRAY.
2. **Μορφή:** υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** margosa extract 0,9% β/β (τεχνικά καθαρό: 0,90% β/β)  
geraniol 0,1% β/β (τεχνικά καθαρό: 0,1% β/β)  
peppermint oil 0,2% β/β (τεχνικά καθαρό: 0,2%β/β)  
βοηθ.ουσίες 98,8 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρά δραστική ουσία  
margosa extract: 100%, geraniol : 98% min και peppermint oil: 100%.
5. **Παρασκευαστές των δ.ο.:** 1) margosa extract: Terra Nostra, Ιταλία, 2) geraniol: Laboratoire AGEKOM, Γαλλία, 3) peppermint oil: Equinox Aromas Limited UK.
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:** Φιάλες των 30, 50, 80, 100, 120, 150, 200, 250, 400, 500ml με μηχανικό ψεκαστήρα. Δοχεία των 4, 5 ,10 και 20 λίτρων  
**Υλικό:** Φιάλες από HDPE, PE, PP, PET ή γυαλί, μηχανικός ψεκαστήρας και πώμα από PE ή PP, δοχεία από PE, HDPE.

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

**« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »**

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**  
Απωθητικό για εκτοπαράσιτα (αλογόμυγες, τσιμπούρια, ψύλλοι, ακάρεα, σκνίπες, κουνούπια), σε σκύλο ή γάτα.
12. **Τρόπος εφαρμογής:**  
Εφαρμόζεται με ψεκασμό, σε όλο το σώμα του ζώου. Εφαρμόστε τοπικό μασάζ και ιδιαίτερα στη βάση της τρίχας για την καλύτερη εφαρμογή του προϊόντος. Κατά τον ψεκασμό προστατέψτε το στόμα και τα μάτια του ζώου. Καθημερινή εφαρμογή πριν από τη βόλτα με έμφαση στους μήνες έξαρσης των εκτοπαρασίτων. Επίσης εφαρμόζεται στον περιβάλλοντα χώρο του κατοικίδιου, κλουβί, κρεβάτι κλπ. Απομακρύνετε το ζώο και την τροφή του και ψεκάστε στην επιθυμητή περιοχή, αφήστε να στεγνώσει για 15 περίπου λεπτά.

**13. Φάσμα δράσης:**

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Τρίχωμα σκύλου ή γάτας και στον περιβάλλοντα χώρο.	Αλογόμυγες, τσιμπούρια, ψύλλοι, ακάρεα, σκνίπες, κουνούπια.	4-5 ψεκασμοί από απόσταση περίπου 15 εκ. για προστασία 6-8 ώρες πριν από κάθε περίπατο.	Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου

**14. Εικονογράμματα κινδύνου: -****15. Προειδοποιητική λέξη: -****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας: -**

**Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου**

**EUH208** Περιέχει γερανιόλη, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

**17. Δηλώσεις προφύλαξης**

**P101** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

**P103** Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.

**Συμπληρωματικές πληροφορίες**

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Απορρίψτε τη φιάλη όταν αδειάσει σε κάδο ανακύκλωσης, διαφορετικά, σε σημείο συλλογής οικιακών χημικών αποβλήτων.

Μην απορρίπτετε τυχόν υπολείμματα του περιεχομένου στα οικιακά απόβλητα, στην τουαλέτα ή στην αποχέτευση.

**18. Πρώτες Βοήθειες:**

**P302 + P352** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

**P333 + P313** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευτείτε/επισκεφτείτε ιατρό.

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

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

**19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε δροσερό μέρος (< 30 °C), για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

**20. Καταστήματα πώλησης:--****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 αρθ.89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα άδεια ισχύει:**

**A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία geraniol** που περιέχεται στο **PHARMASECT PLUS SPRAY**, 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 η έγκριση του προϊόντος**, σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό σε περίπτωση συμμόρφωσης του κατόχου με το άρθρο 89, παρ 3 αυτού.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ α.α.**

**Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ**