



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.:10424/116461

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 SPRAY.**

**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- 0181** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** PHARMASECT SPRAY.
2. **Μορφή:** υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** margosa extract 0,9% β/ο  
βοηθ.ουσίες 99,1 % 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:** Φιάλες των 30, 50, 80, 100, 120, 150, 200, 250, 400, 500ml με μηχανικό ψεκαστήρα.  
Δοχεία των 4, 5 ,10 και 20 λίτρων  
**Υλικό συσκευασίας:** Φιάλες από HDPE, PE, PP, PET ή γυαλί, 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), σε κατοικίδια ζώα.

**12. Τρόπος εφαρμογής:**

Εφαρμόζεται με ψεκασμό, σε όλο το σώμα του ζώου, το τρίχωμα και τα ακάλυπτα μέρη του σώματός του (κάτω από τα αυτιά, την κοιλιά και τα πέλματα) από απόσταση περίπου 30 εκ.

Κατά τον ψεκασμό προστατέψτε το στόμα και τα μάτια του ζώου.

Καθημερινή εφαρμογή πριν από τη βόλτα με έμφαση στους μήνες έξαρσης των εκτοπαρασίτων. Διάρκεια δράσης 6-8 ώρες.

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 κατοικίδιου ζώου και περιβάλλον χώρος του	εκτοπαράσιτα	Ψεκασμός από απόσταση ~30 εκ..	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***

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Απορρίψτε τη φιάλη όταν αδειάσει 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. Καταστήματα πώλησης:**

Επιτρέπεται η πώληση των συσκευασιών με ψεκαστήρα, μέχρι και 500ml, και από καταστήματα τροφίμων και φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια, προθήκες κλπ.) μαζί με απορρυπαντικά αλλά μακριά από τρόφιμα, καλλυντικά και φάρμακα. Οι υπόλοιπες συσκευασίες θα πωλούνται μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων

**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 SPRAY**, 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**