



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Αθήνα, 29-10-2018

Αριθ. Πρωτ.: 10774/142072

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
TELEFAX: 210 9212 090
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη-Δ. Μασέλου
Τηλέφωνο: 210 9287249-210 9287166

ΠΡΟΣ: PET LINE Α.Ε.
Φίνος Φιλμ, θέση Αγ. Κοσμάς
Σπάτα, Αττικής

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) STAYSAFE SPOT ON.

**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 22^{ας} Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα τα άρθρα 89 παρ.2 και 95 παρ.1.
2. Τη με αριθ. 132428 ΚΥΑ (ΦΕΚ /2110/Β/29-9-2009) με θέμα «Καθορισμός 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 22^{ας} 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. Τη με αριθ. πρωτ. 5411/73797/23-05-2018 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και το με αριθ. πρωτ. 10774/142072/18-10-2018 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

1. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0294** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** STAYSAFE SPOT ON
2. **Μορφή:** υγρό (AL).
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** geraniol: 0.97% β/β
margosa extract: 8.00% β/β
Βοηθ. ουσίες: 91.01% β/β
4. **Περιεκτικότητα** των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρή δραστική ουσία: geraniol 98% min και margosa extract 100% min.
5. **Παρασκευαστές των δ.ο.:** i) geraniol: Laboratoire Agecom, Γαλλία,
ii) margosa extract: Terra Nostra, Ιταλία.
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** PET LINE A.E., Φίνος Φιλμ, θέση Αγ. Κοσμάς, Σπάτα, Αττικής
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Δ.Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ&ΣΙΑ Ο.Ε., Ελλάδα
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Δ.Α. ΚΟΥΜΑΝΤΟΣ&ΣΙΑ Ο.Ε., Ελλάδα.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Αμπούλες των 1.5, 3.0 και 5.0 ml συσκευάζονται ανά 3 σε κουτί.
Υλικό συσκευασίας: Αμπούλες από PE/PP 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, κουνούπια, σκνίπες (φλεβοτόμους)

12. Τρόπος εφαρμογής:

Συνιστώμενες δόσεις:

Για γάτες : Χρησιμοποιήστε μια αμπούλα των 1.5 ml.

Για σκυλιά μικρού μεγέθους (<15 κιλά) : Χρησιμοποιήστε μια αμπούλα των 1,5 ml

Για σκυλιά μεσαίου μεγέθους (15-30 κιλά) : Χρησιμοποιήστε 1 αμπούλα των 3.0 ml.

Για σκυλιά μεγάλου μεγέθους (>30 κιλά) :Χρησιμοποιήστε 1 αμπούλα των 5.0 ml.

Κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση με το ρύγχος προς τα επάνω. Σπάστε τη μύτη της αμπούλας. Εφαρμόστε στην περιοχή των ώμων απευθείας πάνω στο δέρμα του ζώου αφού πρώτα έχετε διαχωρίσει το τρίχωμα για να φανεί το δέρμα.

Η εφαρμογή επαναλαμβάνεται ανά τρεις (3) εβδομάδες. Σε περιπτώσεις έντονης προσβολής μπορεί να επαναληφθεί σε συντομότερο χρονικό διάστημα όχι μικρότερο όμως της μίας (1) εβδομάδας.

Εφαρμόζεται προληπτικά.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Δέρμα ζώου	τσιμπούρια, ψύλλοι, ακάρεα, κουνούπια, σκνίπτες (φλεβοτόμους)	1.5-5.0 ml ανάλογα με το βάρος του ζώου.	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. 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.

Αποφύγετε επαφή με τα μάτια του ζώου.

Να μην εφαρμόζεται σε τραυματισμένο δέρμα του ζώου.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια κάτω των 16 εβδομάδων.

Να μην εφαρμόζεται σε έγκυα ή ζώα σε γαλουχία (σκύλους, γάτες).

Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση.

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

Πετάξτε το φιαλίδιο όταν τελειώσει.

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.

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

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία και σε ξηρό και δροσερό μέρος 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. Με την επιφύλαξη του άρθρου 89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα έγκριση ισχύει:

- A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία geraniol που περιέχεται στο STAYSAFE SPOT ON, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 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

I. ΚΑΛΚΟΥΝΟΣ