

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ
 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
 & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
 Ταχ.Κώδικας:176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
 ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 9212 090
 Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη
 Τηλέφωνο: 210 9287249

Αθήνα 11-5-2015

Αριθ. Πρωτ.: 3793/44488

ΠΡΟΣ: 4 VET ΟΕ
 Κων/πόλεως 70
 12242 Αιγάλεω

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
 στο βιοκτόνο (απωθητικό)
 VIO HEALTH SPRAY.**

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΒΙΩΣΙΜΗΣ 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. Το Π.Δ. 24 (ΦΕΚ 20/Α/27-1-2015) και ειδικότερα το αρθρ. 3 «Σύσταση Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας»
5. Την από 23-3-2015 αίτηση της εταιρείας 4 VET Ο.Ε, καθώς και το από 22-4-2015 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0191** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** VIO HEALTH 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:** 4 VET O.E., Κων/πόλεως 70, 12242 Αιγάλεω.
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 (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**
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:**
P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του ερμητικά κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία που να μην υπερβαίνει τους 30°C, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

20. 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 **VIO HEALTH 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.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ