



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα 9-10-2013

Αριθ.Πρωτ.:9551/108412

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

ΠΡΟΣ: GOODAMI TRADING LTD
Μακεδονίας 4,
19014 Αφίδναι

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
VITALVETO spot on.**

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. Τη με αριθ. 265/2002/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) ΚΥΑ με θέμα την «ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικινδύνων παρασκευασμάτων», καθώς και τη με αριθ. 108114/30-7-2003 (ΦΕΚ 1121/Β/8-8-2003) Απόφασή μας, με θέμα τη «διαδικασία και προϋποθέσεις εφαρμογής της ΚΥΑ 265/2002 στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα».
4. Την από 1-8-2013 αίτηση της εταιρείας GOODAMI TRADING LTD, καθώς και το από 9-9-2013 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0119** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** VITALVETO.
2. **Μορφή:** υγρό
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** margosa extract 8% β/β
βοηθ.ουσίες 92% β/β
4. **Περιεκτικότητα** των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσών σε καθαρή δραστική ουσία: 100%
5. **α. Παρασκευαστές των δ.ο.:** Terra Nostra GmbH, Γερμανία,
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Terra Nostra GmbH, Γερμανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης:** GOODAMI TRADING LTD, Μακεδονίας 4, 19014 Αφίδναι.
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ο κάτοχος της έγκρισης.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** AGROBIOTHERS, Γαλλία.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Morpheus sarl, Γαλλία
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Morpheus sarl, Γαλλία
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Αμπούλες των 0.6ml, 1ml και 1.5ml, συσκευάζονται ανά δύο, σε Blister.

Υλικό συσκευασίας: αμπούλα από πολυπροπυλένιο.
blister από χαρτόνι και PVC.

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

« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:

Αποθητικό για κουνούπια, φλεβοτόμους (σκνίπες), ψύλλους, τσιμπούρια, ψείρες.

12. Τρόπος εφαρμογής:

- Κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση (με την μύτη προς τα πάνω)
 - Σπάστε τη μύτη της αμπούλας
 - Διαχωρίστε όσο είναι δυνατό το τρίχωμα του ζώου στο λαιμό του ώστε να φανεί το δέρμα
 - Ρίξτε με αργό ρυθμό το περιεχόμενο της αμπούλας ώστε να πάει στο σημείο που έχετε προετοιμάσει (απευθείας πάνω στο δέρμα).
 - Εφαρμόζετε κατά προτίμηση το βράδυ
 - Μην αγγίζετε την περιοχή που εφαρμόστηκε το διάλυμα μέχρι αυτό να στεγνώσει
 - Σε περίπτωση επαναμόλυνσης του ζώου μπορεί να γίνει και άλλη εφαρμογή
- Συνιστώμενες δόσεις.

1ml για μικρόσωμους σκύλους με βάρος έως 10kgr και κουτάβια (1 αμπούλα του 1ml)

1,5ml για μεσαίου μεγέθους σκύλους με βάρος 10-20kgr (1 αμπούλα του 1,5ml)

2ml για μεγαλόσωμους σκύλους με βάρος 20-30kgr (2 αμπούλες του 1ml)

3ml για μεγαλόσωμους σκύλους με βάρος άνω των 30kgr (2 αμπούλες του 1,5ml ή 3 του 1ml)

0.6ml για γάτες βάρους μεγαλύτερου των 2 kg ή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών

Εφαρμόζεται προληπτικά. Διάρκεια δράσης 3 εβδομάδες

13. Φάσμα δράσης:

| ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ | ΣΤΟΧΟΙ | ΔΟΣΕΙΣ | ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ |
|-------------------------|--|---|---------------------------------|
| Δέρμα σκύλου και γάτας. | ψύλλοι, τσιμπούρια, ψείρες, κουνούπια φλεβοτόμοι | 0,6-3ml ανάλογα με το βάρος και την ηλικία του ζώου . | Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου |

14. Σημάνσεις τοξικότητας:--**15. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις)****16. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις): -****17. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις)**

S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.

S13 - Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Για εξωτερική χρήση μόνο σε ζώα.

Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά την εφαρμογή στο ζώο.

Για την αποφυγή κινδύνων στον άνθρωπο και το περιβάλλον να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσεως.

Μην εφαρμόζετε σε άρρωστο ή υπό ανάρρωση ζώο.

18. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (S φράσεις):**19. Πρώτες βοήθειες-Αντίδοτο**

S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

20. Απαγορεύσεις (A φράσεις):**21. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

22. 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. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία *margosa ext.* που περιέχεται στο **VITALVETO spot on**, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I ή IA ή IB του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία (date of inclusion) που θα ορίζει η απόφαση καταχώρησής της.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α.α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ