



ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ
11-11-2021

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

Αθήνα, 9-11-2021

Αριθ. Πρωτ.: 10754/297708

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
Τηλέφωνο: 210 928 7249
Email: biocides@minagric.gr

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο βιοκτόνο (απωθητικό - ΤΠ19)
FLERIANA PET HEALTH CARE 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 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα το αρθρ. 89 παρ.2.
2. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
3. Τις διατάξεις του Ν. 4622/2019 (Α'133) με θέμα «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 παρ. 1.
4. Το άρθ. 87 του Ν. 3528/2007 (Α'26) με θέμα «Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ», όπως ισχύει.
5. Τη με αριθ. 4616/52519/2016 ΚΥΑ (Β' 1367) 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».
6. Την με αριθ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού "Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση" (Β'4612).
7. Τη με αριθ. 132428/7.9.2009 (Β'2110) 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».
8. Τη με αρ. πρωτ. 7690/202314/30-7-2021 αίτηση της εταιρίας και το με αρ. πρωτ. 107542/297708/26-10-2021 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0417** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** FLERIANA PET HEALTH CARE SPOT ON.
2. **Μορφή:** υγρό (AL)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Geraniol 0,97% β/β. (τεχνικά καθαρό: 0,99% β/β)
Margosa extract 8% β/β. (τεχνικά καθαρό: 8% β/β)
βοηθ.ουσίες 91,01% β/β.
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:
Geraniol 98% min., Margosa extract: 100% min.
5. **Παρασκευαστής της δ.ο.:** α.Margosa extract :Terra Nostra, Ιταλία.
β.Geraniol: Laboratoire Agecom, Γαλλία .
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** : PROVIPAX A.B.E.E., Δεληγιάννη 59 & Κωλέττη, 144 52 Μεταμόρφωση.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Δ. Α. Κουμάντος & ΣΙΑ Ο.Ε., Μικράς Ασίας 80, 18756 Κερατσίνι.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Δ. Ο. Κουμάντος & ΣΙΑ Ο.Ε., Ελλάδα .
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Δ. Ο. Κουμάντος & ΣΙΑ Ο.Ε., Ελλάδα.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος- Υλικό:** πιπέτες από PE/PP των 1,5, 3, και 5mL συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί από 1 έως 20 τεμάχια.

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, σε κατοικίδια ζώα (σκύλος, γάτα).

12. Τρόπος εφαρμογής:

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Συνιστώμενες δόσεις:

Εφαρμόζεται στο δέρμα του ζώου.

Για γάτες: χρησιμοποιήστε μια πιπέτα των 1,5mL.

Για σκυλιά μικρού μεγέθους (έως 15 kgr) : Χρησιμοποιήστε μια πιπέτα των 1,5mL.

Για σκυλιά μεσαίου μεγέθους (15-30 kgr) : Χρησιμοποιήστε μια πιπέτα των 3mL.

Για σκυλιά μεγάλου μεγέθους (πάνω από 30 kgr) : Χρησιμοποιήστε μια πιπέτα των 5mL.

Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση με το ρύγχος προς τα επάνω. Σπάστε τη μύτη της πιπέτας και εφαρμόστε στην περιοχή των ώμων απευθείας επάνω στο δέρμα του ζώου, αφού πρώτα έχετε διαχωρίσει το τρίχωμα για να φανεί το δέρμα..

Η εφαρμογή επαναλαμβάνεται ανά 3 εβδομάδες. Σε περιπτώσεις έντονης προσβολής μπορεί να επαναληφθεί και σε συντομότερο χρονικό διάστημα όχι όμως μικρότερο της μιας εβδομάδας.

Εφαρμόζεται προληπτικά.

Να μην εφαρμόζεται σε τραυματισμένο δέρμα του ζώου.

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

Να μην εφαρμόζεται σε κουτάβια κάτω των 16 εβδομάδων.

13. Φάσμα δράσης:

| ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ | ΣΤΟΧΟΙ | ΔΟΣΕΙΣ | ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ |
|------------------------|---|---|---------------------------------|
| Δέρμα κατοικίδιου ζώου | τσιμπούρια, ψύλλοι, ακάρεα, κουνούπια, σκνίπες (φλεβοτόμοι) | 1.5--5 ml ανάλογα με το βάρος του ζώου. | Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου |

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:

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

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

Πετάξτε το άδειο φιαλίδιο όταν τελειώσει.

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

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

18. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία σε ξηρό και δροσερό μέρος, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.

19. Καταστάματα 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 έγκριση ισχύει:

A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία geraniol που περιέχεται στο **FLERIANA PET HEALTH CARE SPOT ON**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής τους 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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

Κοινοποίηση: PROVIPAX Α.Β.Ε.Ε., Δελληγιάννη 59 & Κωλέττη, 144 52 Μεταμόρφωση.