

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
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  
TELEFAX: 210 9212 090  
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη  
Τηλέφωνο: 210 9287249

Αθήνα, 21-9-2017

Αριθ. Πρωτ.:7448/72570

ΠΡΟΣ: DARYGTON MANAGEMENT Ltd,  
Μακεδονίας 4,  
ΤΘ 46009 ΤΚ19014 Αφίδναι

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης στο βιοκτόνο (απωθητικό) TOP SAFE INSECT REPELLENT SHAMPOO.**

**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. 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 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων».
4. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
5. Τη με αριθμ. πρωτ. 5510/54495/18-5-2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας καθώς και το με αριθμ. πρωτ. 7448/72570 /4-7-2017 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

## Αποφασίζουμε

Ι. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0266** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** TOP SAFE INSECT REPELLENT SHAMPOO.
2. **Μορφή:** υγρό
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Margosa extract 0,05% β/β  
pyrethrins 0,04% β/β  
βοηθ.ουσίες 99.87 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** των τεχνικά καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρή δραστική ουσία: Margosa extract 100%, pyrethrins 50%
5. **Παρασκευαστές των δ.ο.:** Margosa extract :Terra Nostra, Italy, pyrethrins : BRA-Europe Pty (Acting for Botanical Resources Australia Pty Ltd. (Australia)) United Kingdom.
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** DARYGTON MANAGEMENT Ltd, Μακεδονίας 4, ΤΘ 46009 ΤΚ 19014 Αφίδναι
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Morpheus S.A.R.L., France.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Morpheus S.A.R.L., Γαλλία.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Morpheus S.A.R.L., Γαλλία.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** φιάλη των 200, 250, 300, 500ml και 1, 2, 5, 10, 20, 25lit.  
**Υλικό:** HD, PE, PP, PET.

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

**« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »**

**11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**

Απωθητικό για ψύλλους, τσιμπούρια, ακάρεα, σκνίπες, κουνούπια, μύγες, ψείρες, μυρμήγκια σε σκύλο και γάτα.

**12. Τρόπος εφαρμογής:**

Ανακινήστε το προϊόν πριν τη χρήση. Βρέξτε το ζώο με καθαρό νερό εκτός από τα μάτια και το στόμα. Χρησιμοποιήστε 5-10ml εντομοαπωθητικού σαμπουάν και κάντε μαλάξεις στο τρίχωμα. Αφήστε το για λίγα λεπτά και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια κάτω των 3 μηνών.

Διάρκεια δράσης : Δύο εβδομάδες.

**13. Φάσμα δράσης:**

| ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ       | ΣΤΟΧΟΙ                                                                  | ΔΟΣΕΙΣ  | ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ                |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------|
| Τρίχωμα σκύλου, γάτας | τσιμπούρια ψύλλοι, κουνούπια, ακάρεα, σκνίπες, μύγες, ψείρες, μυρμήγκια | 5-10ml. | Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου |

**Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008****14. Εικονογράμματα κινδύνου: -****15. Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή****16. Δηλώσεις επικινδυνότητας:****H319:** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό**17. Δηλώσεις προφύλαξης****P101** - Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος.**P102** Μακριά από παιδιά**P103** - Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση**18. Πρώτες Βοήθειες:****P305 + P351 + P338** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.**P337 + P313** Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777****19. Χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:**

Διατηρείται σταθερό στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε κανονικές συνθήκες δωματίου 5°C -40°C , για τριάντα (30) μήνες από την ημερομηνία παρασκευής.

**20. Καταστήματα πώλησης:**

Επιτρέπεται η πώληση των συσκευασιών ως 2lit 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. Με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, **η παρούσα έγκριση ισχύει:**

**A) μέχρι να εγκριθούν οι δραστικές ουσίες** margosa extract και pyrethrins που περιέχονται στο **TOP SAFE INSECT REPELLENT SHAMPOO**, για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το αρθ. 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.

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

**Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**