



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα,
Αριθ. πρωτ:

24.03.2023
3416/91263

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Γ. Τσολομύτη
Τηλέφωνο: 210 9287247
e-mail: gtsolomiti@minagric.gr

Προς: ΒΙΟΙΒΕΡΙΚΑ S.A.U, Ισπανία
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας:
ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε
info@anorgachim.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 9088 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοελκυστικό) CERA-TRAP (Hydrolysed proteins) ως προς τον προσδιορισμό της μορφής του σκευάσματος, την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τα στοιχεία του παρασκευαστή και του εργοστασίου παρασκευής της δραστικής ουσίας, τα στοιχεία του κατόχου της άδειας, του παρασκευαστή, του εργοστασίου παρασκευής, του εργοστασίου συσκευασίας και την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης, τις πρώτες βοήθειες και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - γ) Του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) Τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα το άρθρο 45 αυτού.
 - β) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
 - γ) (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - δ) (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
 - ε) (ΕΕ) με αριθμ. 2021/383 της Επιτροπής της 3ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την απαρίθμηση των βοηθητικών των οποίων η παρουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν είναι αποδεκτή.

3. Την αριθμ. 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' 4612/19-10-20).
4. Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
5. Την αριθμ. 7807/207777/30.08.2021 Απόφαση Υπουργού «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας.»
6. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
7. Την έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους εισηγητή Ισπανίας για την τροποποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος CERA-TRAP (F2745).
8. Την αριθμ. 12627/168801/05.12.2018 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η αριθμ. 9088 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοελκυστικό) CERA-TRAP (Hydrolysed proteins), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
9. Την αριθμ. 1094/33885/08.02.2022 αίτηση καθώς και τα με αριθμ. 6423/183152/29.06.2022 και 3416/91263/24.03.2023 συμπληρωματικά στοιχεία αυτής που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την με αριθμό 9088 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοελκυστικό) CERA-TRAP (Hydrolysed proteins), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 12627/168801/05.12.2018 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τον προσδιορισμό της μορφής του σκευάσματος, την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τα στοιχεία του παρασκευαστή και του εργοστασίου παρασκευής της δραστικής ουσίας, τα στοιχεία του κατόχου της άδειας, του παρασκευαστή, του εργοστασίου παρασκευής, του εργοστασίου συσκευασίας και την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης, τις πρώτες βοήθειες και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.

Συγκεκριμένα τα σημεία **1.2, 1.3, 1.4, 10, 11 12 και 17** διαμορφώνονται ως εξής:

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

CERA-TRAP

1.2.β Μορφή:

Άλλες υγρές μορφές που εφαρμόζονται χωρίς διάλυση (AL)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Hydrolysed proteins

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

40,9% (β/β) min

Χημική ομάδα:

--

Παρασκευαστής:

BIOIBERICA S.A.U.
C/ Antic Camí de Tordera, 109-119,
08389 Palafolls, Βαρκελώνη, Ισπανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

BIOIBERICA S.A.U.
C/ Antic Camí de Tordera, 109-119,
08389 Palafolls, Βαρκελώνη, Ισπανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν στην αριθμ. 1094/33885/08.02.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BIOIBERICA S.A.U.
C/ Antic Camí de Tordera, 109-119,
08389 Palafolls, Βαρκελώνη, Ισπανία

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.
Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα
Τηλέφωνα: 210 7236700, 210 7236676
Fax: 210 7236410,
E-mail: info@anorgachim.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.
Μουρούζη 9, 10674 Αθήνα
Τηλέφωνα: 210 7236700, 210 7236676
Fax: 210 7236410,
E-mail: info@anorgachim.com

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BIOIBERICA S.A.U.
C/ Antic Camí de Tordera, 109-119,
08389 Palafolls, Βαρκελώνη, Ισπανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

BIOIBERICA S.A.U.
C/ Antic Camí de Tordera, 109-119,
08389 Palafolls, Βαρκελώνη, Ισπανία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

BIOIBERICA S.A.U.
C/ Antic Camí de Tordera, 109-119,
08389 Palafolls, Βαρκελώνη, Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Hydrolysed proteins **5,94 % β/ο**
Βοηθητικές ουσίες: **86,25 % (β/β)**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως τροποποιήθηκε με την αριθμ. 1094/33885/08.02.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Ετοιμόχρηστη φιάλη παγίδευσης	(περιέχει 600 κ.εκ. σκευάσματος)	PET
2.	Φιάλη	1 λίτρο	HDPE
3.	Δοχείο	5 λίτρα και 20 λίτρα.	HDPE

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

ΕUH208: Περιέχει 1, 2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS n° 2634-33-5). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

ΕUH210: Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.

ΕUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.

P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

«Φοράτε προστατευτικά γάντια κατά το χειρισμό του προϊόντος».

P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς.

SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.

Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα.

Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

SPo2: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

12 Πρώτες βοήθειες –
Αντίδοτο:

P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος.

P308+P311: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Μην αφήσετε μόνο τον ασθενή σε καμία περίπτωση. Δείξτε την ετικέτα ή το δοχείο **αν** είναι δυνατό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: μετακινήστε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και κρατείστε τον σε ανάπαυση. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι, χωρίς τρίψιμο, για αρκετά λεπτά. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναφορέσετε. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στη ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- **A 2-years storage stability study**

- II. Κατά τα λοιπά ισχύει η αριθμ. 12627/168801/05.12.2018 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ