



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 05.12.2024
Αρ. Πρωτ. 383968

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Α. Μπρατίδου Παρλαπάνη
Τηλέφωνο: 210 9287228
e-mail: abratidou@minagric.gr

Προς: SAN Agrow Holding GmbH, Αυστρίας
(δια του υπευθύνου επικοινωνίας,
της εταιρείας BIOGARD GREECE Ε.Π.Ε.,
Κέκροπος 62 & Κονίτσης 38, Μαρούσι)
e-mail: info@biogard.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 61096 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) BOTECTOR (δ.ο *Aureobasidium pullulans* DSM 14940, *Aureobasidium pullulans* DSM 14941), ως προς τα στοιχεία του παρασκευαστή της δ.ο., τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τα στοιχεία του κατόχου της άδειας, του υπεύθυνου επικοινωνίας, του υπεύθυνου τελικής διάθεσης του σκευάσματος στην αγορά, του παρασκευαστή του σκευάσματος και την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
 - του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
 - του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45),
 - του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
- Τον εκτελεστικό 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.
- Τη με αριθ. πρωτ. 4525/122068/13.05.2020
- (ΑΔΑ: ΩΑΘ14653ΠΓ-ΞΚΤ) εγκύκλιο του ΥΠΑΑΤ «Διαδικασία για την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τον παρασκευαστή δραστικής ουσίας (δ.ο.) ή/και των εργοστασίων παρασκευής δ.ο. (Προσθήκη νέου παρασκευαστή δ.ο. ή/και νέου/ων εργοστασίων παρασκευής δ.ο.)».
- Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.
- Τη 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' 4612/19-10-20).
- Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών (Α' 91/14.06.2024)».
- Την έκθεση αξιολόγησης ισοδυναμίας νέας παραγωγικής διαδικασίας του εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. *Aureobasidium pullulans* (strain DSM 14940) από την εισηγήτρια χώρα: Αυστρία (Ιούνιος 2023).

9. Την έκθεση αξιολόγησης ισοδυναμίας νέας παραγωγικής διαδικασίας του εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. ***Aureobasidium pullulans (strain DSM 14941)*** από την εισηγήτρια χώρα: Αυστρία (Ιούνιος 2023).
10. Την αριθμ. 7836/228388/06.12.2022 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 61096 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) BOTECTOR (δ.ο. *Aureobasidium pullulans* DSM 14940, *Aureobasidium pullulans* DSM 14941).
11. Τις με αρ. πρωτ. 5116/129031/09.05.2024, 8486/227903/30.07.2024 10985/307542/10.10.2024, 10994/307852/10.10.2024, 378877/03.12.2024 και 381135/04.12.2024 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. **61096** άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**μυκητοκτόνο**) **BOTECTOR (δ.ο. *Aureobasidium pullulans* DSM 14940, *Aureobasidium pullulans* DSM 14941)**, η οποία χορηγήθηκε με την υπ. αριθ. πρωτ. 7836/228388/06.12.2022 απόφασή μας, ως προς τα στοιχεία του παρασκευαστή της δ.ο., τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τα στοιχεία του κατόχου της άδειας, του υπεύθυνου επικοινωνίας, του υπεύθυνου τελικής διάθεσης του σκευάσματος στην αγορά, του παρασκευαστή του σκευάσματος και την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.3** και **1.4α, β, γ, δ και ζ** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Aureobasidium pullulans DSM 14940

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

$2.5 \cdot 10^9$ to $2.5 \cdot 10^{10}$ cells/g 50 to 500 g/Kg

Χημική ομάδα:

-

Παρασκευαστής της δ.ο.:

SAN Agrow Holding GmbH
Industriestraße 20 3130 Herzogenburg,
Αυστρία
Τηλ.: +43 2782 83300
e-mail: sanagrow-at@san-group.com

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- Lallemand Soluções Biológicas Ltda.
Estrada Prof. Messias Jose Batista - 2007 Itaperu
CEP: 13.432-700– Piracicaba SP. Caixa Postal 455 –
CEP 13400-970 - Piracicada – SP, Βραζιλία
- e-nema Gesellschaft für Biotechnologie und biologischen Pflanzenschutz GmbH
Klausdorfer Str. 28-36 24223 Schwentinental, Γερμανία
- Agrano GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35 D-79359 Riegel am Kaiserstuhl, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 133710/02.11.2009 και όπως τροποποιούνται στην με αριθμ. πρωτ. **5116/129031/09.05.2024** αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Aureobasidium pullulans DSM 14941

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

2.5*10⁹ to 2.5*10¹⁰ cells/g 50 to 500 g/Kg

Χημική ομάδα:

-

Παρασκευαστής της δ.ο.:

SAN Agrow Holding GmbH
 Industriestraße 20 3130 Herzogenburg,
 Αυστρία
 Τηλ.: +43 2782 83300
 e-mail: sanagrow-at@san-group.com

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Lallemand Soluções Biológicas Ltda.
Estrada Prof. Messias Jose Batista - 2007 Itaperu
CEP: 13.432-700– Piracicaba SP. Caixa Postal 455 –
CEP 13400-970 - Piracicada – SP, Βραζιλία
2. e-nema Gesellschaft für Biotechnologie und biologischen Pflanzenschutz GmbH
Klausdorfer Str. 28-36 24223 Schwentinental, Γερμανία
3. Agrano GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35 D-79359 Riegel am Kaiserstuhl, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 133710/02.11.2009 και όπως τροποποιούνται στην με αριθμ. πρωτ. 5116/129031/09.05.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

SAN Agrow Holding GmbH
 Industriestraße 20, 3130 Herzogenburg, Αυστρία
 Τηλ.: +43 2782 83300
 e-mail: sanagrow-at@san-group.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

BIOGARD GREECE Ε.Π.Ε.
Κέκροπος 62 & Κονίτσης 38, Μαρούσι, Τ.Κ. 151 25
 Τηλ.: 210-6460700
 e-mail: info@biogard.gr

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

BIOGARD GREECE Ε.Π.Ε.
Κέκροπος 62 & Κονίτσης 38, Μαρούσι, Τ.Κ. 151 25
 Τηλ.: 210-6460700
 e-mail: info@biogard.gr

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.

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SAN Agrow Holding GmbH
Industriestraße 20, 3130 Herzogenburg, Αυστρία
Τηλ.: +43 2782 83300
e-mail: sanagrow-at@san-group.com

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:
Aureobasidium pullulans DSM 14941: $2.5 \cdot 10^9$ έως $2.5 \cdot 10^{10}$ cells/g ή 50 έως 500 g/Kg
Aureobasidium pullulans DSM 14940: $2.5 \cdot 10^9$ έως $2.5 \cdot 10^{10}$ cells/g ή 50 έως 500 g/Kg

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. 133710/02.11.2009 και όπως τροποποιήθηκε με την με αριθμ. πρωτ. 5116/129031/09.05.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

II. Διάθεση αποθεμάτων

1. Η ετικέτα του σκευάσματος να τροποποιηθεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση.
2. Για χρονικό διάστημα μέχρι έξι (6) μήνες από την ανάρτηση της παρούσας στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ, επιτρέπεται η τοποθέτηση στις συσκευασίες του σκευάσματος της μέχρι σήμερα ισχύουσας ετικέτας.
3. Μετά την πάροδο έξι (6) μηνών από την ανάρτηση της παρούσας στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στις συσκευασίες του σκευάσματος θα τοποθετείται υποχρεωτικά η νέα τροποποιημένη ετικέτα.

III. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 7836/228388/06.12.2022 απόφασή μας.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ κ.α.α.

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ