



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 24-10-2006

Αριθ. πρωτ.: 123006

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
E-mail: syg046@minagric.gr

ΠΡΟΣ: INTRACHEM ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Κηφισίας 31
115 23 - ΑΘΗΝΑ

(με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: 1) Μ.Φ.Ι. με e-mail

Τμήμα Ελέγχου Γεωργ. Φαρμάκων
Εκάλης 2, 145 61 – Κηφισιά

2) Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε. με e-mail

Έδρες τους

3) Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις
Διευθύνσεις Γεωργίας

Έδρες τους με e-mail

4) Τμήματα Β', Γ', Ε' της Δ/σής μας

5) Γραμματεία της Διεύθυνσής μας

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής
έγκρισης στο
φυτοπροστατευτικό
προϊόν (βιολογικό
εντομοκτόνο)
NATURALIS SC”

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115/97 (ΦΕΚ Α'/104/30.5.97) «έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί» και ειδικότερα τα άρθρα 8 (παρ. 2 και 3) και 9 (παρ. 1).
2. Τη με αριθ. 85418/24.8.88 (ΦΕΚ Β'/674/13.9.88) Απόφασή μας «για την τεχνική και τις μεθόδους ελέγχου γεωργικών φαρμάκων» και ειδικότερα το κεφάλαιο Β' (παρ. 6).
3. Τη με αριθ. 83345/28.7.88 (ΦΕΚ Β'/599/24.8.88) Απόφασή μας όσον αφορά «τον καθορισμό και την τυποποίηση της σήμανσης και των προφυλάξεων των γεωργικών φαρμάκων», όπως ισχύει σήμερα και τη με αριθ. 265/3.9.02 (ΦΕΚ Β'/1214/19.9.02) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. Τη γνωμοδότηση για το 8^ο θέμα της 7^{ης}/2006 συνεδρίασης του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ.
5. Τη αριθ. Υ132/11.10.04 Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό» (1533 ΤΒ/14.10.04), καθώς και τη με αριθ. 301509/19.11.04 Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Γενικούς Διευθυντές, Διευθυντές και Τμηματάρχες του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων της εξουσίας να υπογράφουν “με εντολή Υφυπουργού” (1762 ΤΒ/30.11.04)».

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- I. Χορηγούμε στην εταιρεία INTRACHEM ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, με αριθμό 1887, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (βιολογικό εντομοκτόνο) NATURALIS SC με τα ακόλουθα στοιχεία:
- 1. Εμπορικό όνομα:** NATURALIS
 - 2. Μορφή:** Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)
 - 3. Εγγυημένη σύνθεση:** *Bauveria basiana* 7,16% β/ο (min 2,3 x 10⁷ κονίδια / κ.εκ)
Βοηθητικές ουσίες: 92,46% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί και βρίσκεται στο φάκελο του σκευάσματος.
 - 4. Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 95%-98%.
 - 5. α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** INTRACHEM BIO ITALIA S.p.A.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: INTRACHEM BIO ITALIA S.p.A. (Η διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
 - γ. Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.:** όπως προσδιορίζονται στην αίτηση, με ημερομηνία 27-2-2006 (αριθ. Πρωτ. ΥΑΑ&Τ 116506) και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.
 - 6. α. Κάτοχος της έγκρισης:** INTRACHEM ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, Κηφισίας 31, 115 23 – Αθήνα.
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: INTRACHEM ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, Κηφισίας 31, 115 23 – Αθήνα.
γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: INTRACHEM ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, Κηφισίας 31, 115 23 – Αθήνα.
 - 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** TROY BIOSCIENCES INC, ΗΠΑ.
 - 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** I.R.C.A. Service S.r.l., Ιταλία.
 - 9. α. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** I.R.C.A. Service S.r.l., Ιταλία. (Η Διεύθυνση του εργοστασίου παρασκευής και συσκευασίας έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτικό στοιχείο).
β. Συσκευασία: Είδος – μέγεθος: Φιάλες των 50 κ.εκ., 100 κ.εκ., 250 κ.εκ., 500 κ.εκ., 1 λίτρου, 2 λίτρων, 5 λίτρων και 10 λίτρων.
Υλικό: HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)
Σύνολο συσκευασιών: οκτώ (8).
 - 10. Στόχος για τον οποίο προορίζεται-τρόπος δράσης:** Βιολογικό εντομοκτόνο επαφής με βάση ζωντανά σπόρια του μύκητα *BEAUVERIA BASSIANA*, για την καταπολέμηση μυζητικών εντόμων σε διάφορες καλλιέργειες και κίτρινου τετράνυχου σε καλλιέργεια φράουλας.
 - 11. Τρόπος εφαρμογής:**
Ψεκασμός φυλλώματος πλήρους κάλυψης, αλλά όχι μέχρις απορροής, λόγω πιθανής έκπλυσης των κονιδίων του μύκητα από το φύλλωμα.
Να μην χρησιμοποιούνται ακροφύσια με διάμετρο μικρότερη από 25 MESH.
 - 12. Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:**
-Ανακινούμε καλά το δοχείο πριν από την χρήση.
-Γεμίζουμε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό και αφού βάλουμε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος το συμπληρώνουμε με νερό αναδεύοντας συνεχώς.
-Η ανάδευση να συνεχίζεται σε όλη τη διάρκεια της εφαρμογής.
-Το σκεύασμα να εφαρμόζεται αμέσως μόλις ετοιμαστεί το ψεκαστικό υγρό.
-Το ψεκαστικό δοχείο δεν πρέπει να περιέχει υπολείμματα προηγούμενου ψεκαστικού υγρού που περιείχε μυκητοκτόνα.

13. Φάσμα δράσης:

Πεδίο εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών/ μεσοδιαστήματα επεμβάσεων (ημέρες)
		κ.εκ. σκ. / 100 λίτρα ψεκ. υγρού*	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρ)	κ.εκ. σκευάσματος / στρέμμα		
Τομάτα (υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Αλευρώδης (<i>Trialeurodes vaporariorum</i> , <i>Bemisia tabaci</i>)	80-120	70-100	75-100	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη, εφόσον κριθεί απαραίτητο.	5/7
	Θρίπας (<i>Frankliniella occidentalis</i> , <i>Thrips tabaci</i>)	120-150		100-150		
Πιπεριά (υπαίθρου και θερμοκηπίου)	Αλευρώδης (<i>Trialeurodes vaporariorum</i> , <i>Bemisia tabaci</i>)	80-120	70-100	75-100	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη, εφόσον κριθεί απαραίτητο.	5/7
	Θρίπας (<i>Frankliniella occidentalis</i> , <i>Thrips tabaci</i>)	120-150		100-150		
Φράουλα	Τετράνυχος (<i>Tetranychus urticae</i>)	80-120	80	75-100	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη, εφόσον κριθεί απαραίτητο.	5/7
Ροδακινιά	Μύγα της Μεσογείου (<i>Ceratitis capitata</i>)	75-120	100-125	75-150	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη, εφόσον κριθεί απαραίτητο.	5/7
Μανταρινιά	Μύγα της Μεσογείου (<i>Ceratitis capitata</i>)	75-120	100-125	75-150	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη, εφόσον κριθεί απαραίτητο.	5/7
Κερασιά	Μύγα των κερασιών (<i>Rhagoletis cerasi</i>)	75-120	100-125	75-150	Με την εμφάνιση των πρώτων προσβολών και επανάληψη, εφόσον κριθεί απαραίτητο.	5/7

* Το εύρος της δόσης είναι ανάλογο της πυκνότητας του πληθυσμού των εντόμων

Πεδίο εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών/ μεσοδιαστήματα επεμβάσεων (ημέρες)
		κ.εκ. σκ. / 100 λίτρα ψεκ. υγρού*	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρ)	κ.εκ. σκευάσματος / στρέμμα		
Ελιά (μόνο για την βιολογική καλλιέργεια, ως συμπληρωματικό μέτρο της μαζικής παγίδευσης)	Δάκος (<i>Bactrocera oleae</i>)	75-120	120-250	90-300	Ανάλογα με τις συλλήψεις των ενηλίκων ατόμων δάκου στις παγίδες	5/7

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Η εφαρμογή του σκευάσματος να διενεργείται κατά τις πρώτες πρωινές ή απογευματινές ώρες, όταν η σχετική υγρασία είναι υψηλή και τα ενήλικα είναι λιγότερο δραστήρια. Να μην εφαρμόζεται σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 30° C. Σε περίπτωση παρατεταμένης βροχόπτωσης συνιστάται επανάληψη του ψεκάσμου.
2. Γενικά να εφαρμόζεται όταν οι πληθυσμοί των εντόμων είναι σε χαμηλά επίπεδα. Σε περίπτωση μεγάλου πληθυσμού εντόμων δύναται να συνδυαστεί με εγκεκριμένα εντομοκτόνα σκευάσματα, περιλαμβανομένων των θερινών παραφινικών λαδιών. Η εφαρμογή του σε συνδυασμό με προσκολλητικό μπορεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητά του.
3. Να μην γίνει χρήση μυκητοκτόνου σκευάσματος σε καλλιέργειες που ψεκάστηκαν με NATURALIS SC, εάν δεν περάσουν τουλάχιστον 48 ώρες από την εφαρμογή του.

14. Φυτοτοξικότητα: Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες χρήσεως που αναγράφονται στην ετικέτα.

15. Συνδυαστικότητα: Να μην συνδυάζεται με μυκητοκτόνα σκευάσματα.

16. Σημάνσεις: Xi – ερεθιστικό.

17. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις):

R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.

R37 Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα.

R42/43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

18. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα:

Επικίνδυνο για τις μέλισσες.

19. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S και SY φράσεις):

Για την αποφυγή κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης.

S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.

S13 Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

S20/21 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.

S23 Μην αναπνέετε το ψεκαστικό νέφος.

S24 Αποφεύγεται την επαφή με το δέρμα.

S25 Αποφεύγεται την επαφή με τα μάτια.

S36/37 Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, κατάλληλα γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα.

Σε περίπτωση εισόδου στον αγρό πριν τη διέλευση 4 ωρών από την εφαρμογή του προϊόντος, να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, κατάλληλα γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα.

20. Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

- Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής: απομακρύνεται τον παθόντα από το χώρο που έγινε εφαρμογή του σκευάσματος και αφήστε το να ηρεμήσει.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό.
- Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα.
- Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77 93 777.

21. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα:

- Για να προστατεύσετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία.
- Μην χρησιμοποιείται το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη.
- Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί 4 ώρες μετά τη χρήση.
- Να αποφεύγεται η απ' ευθείας έκθεση των ωφελίμων αρθρόποδων στο NATURALIS SC.
- Η εξαπόλυση ωφελίμων αρθρόποδων στα θερμοκήπια να γίνεται μετά την επέμβαση με NATURALIS SC και αφού στεγνώσει το φύλλωμα των φυτών.

Σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει εφαρμογή του σκευάσματος σε βιολογική καλλιέργεια ελιάς, θα πρέπει:

- οι κυψέλες που βρίσκονται στην ευρύτερη περιοχή που εφαρμόζεται το σκεύασμα να μείνουν κλειστές για 1 ημέρα και
- η αρμόδια Υπηρεσία να ειδοποιεί τους μελισσοκόμους της περιοχής με ανακοίνωση να κρατήσουν τις κυψέλες κλειστές.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Οι κενές φιάλες συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

22. Απαγορεύσεις (Α φράσεις): Απαγορεύεται η πώλησή του σε ερασιτέχνες.

23. Περιορισμοί για την προστασία των καταναλωτών (Π φράσεις):

Π1 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή: ----

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι και την ημέρα της συγκομιδής.

24. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος-Συνθήκες αποθήκευσης: Το προϊόν διατηρείται σταθερό για ένα (1) έτος στους 4°C.

25. Εισαγωγή του σκευάσματος: Κάθε παρτίδα του σκευάσματος που πρόκειται να εισαχθεί, θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό περιεκτικότητας του σκευάσματος σε μικροβιακές και οργανικές προσμίξεις, από το οποίο πρέπει να προκύπτει η απουσία μικροβιακών επιμολύνσεων και η παρουσία μυκοτοξινών κάτω από τα όρια των προδιαγραφών. Το πιστοποιητικό θα προέρχεται από διαπιστευμένο εργαστήριο.

II. Η χορήγηση έγκρισης στην ελιά για γενική χρήση, να επανεξετασθεί εφόσον η εταιρεία INTRACHEM ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε. προσκομίσει πρόσθετα πειράματα τόσο για την αποτελεσματικότητα όσο και για τις επιπτώσεις στα ωφέλιμα έντομα και τις μέλισσες. Στην περίπτωση αυτή οι μελέτες να αξιολογηθούν και αν το πόρισμα της αξιολόγησης είναι θετικό, να χορηγηθεί διεύρυνση της έγκρισης χωρίς νέα γνωμοδότηση του Α.ΣΥ.Γ.Ε.Φ.

III. Ετικέτα:

- α.** Να είναι σύμφωνη με το άρθρο 16 του Π.Δ. 115/15-5-97 (ΦΕΚ 104/Α/30-5-97), τη με αριθ. 265/2002/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β'/19-9-02) ΚΥΑ 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.

IV. α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **31-12-2010**.

β. Πριν τη λήξη της έγκρισης, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής αίτηση ανανέωσης.

Ε.Υ.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ