



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αθήνα, 13 - 3 - 2013
Αριθ. πρωτ: 2886/31770

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 7225
e-mail: syg036@minagric.gr

Προς: Bio-ferm GmbH

δια του
Φαρίδη Γρηγόριου
Δαβάκη 65
Τ.Κ. 17672 Καλλιθέα

ΘΕΜΑ: Χορήγηση προσωρινής έγκρισης
διάθεσης στην αγορά στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(μυκητοκτόνο) **BONI PROTECT**

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 ειδικότερο το άρθρο 80 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) 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. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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
5. Τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
6. Τη με αριθ. 10791/107308/17-10-2012 (ΦΕΚ 2958/Β/8-11-2012) Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με την οποία τροποποιείται η Απόφαση 124831/12-12-2007 σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση προσωρινών εγκρίσεων κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 80.5 του Κανονισμού 1107/2009.
7. Την προσωρινή έγκριση **Ιταλίας** με αριθμό **14950** στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **BONI PROTECT**.

8. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού».
9. Τις 133708/02.11.09, 181775/26.02.10, 3818/42408/05.04.12, 5270/56823/16.05.12, 7388/74592/04.07.12 και 2257/25277/27-02-13 αιτήσεις της **Bio-ferm GmbH**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80.5, του Κανονισμού 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **BONI PROTECT** της εταιρείας **Bio-ferm GmbH** με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
1.1.β Ημερομηνία λήξης

<p>60356 13/3/2013 (τρία έτη από την ημερομηνία χορήγησης)</p>
--

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **BONI PROTECT**
1.2.β Μορφή: **WG**

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Aureobasidium pullulans DSM 14940 Aureobasidium pullulans DSM 14941
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	DSM 14941: $2.5 \cdot 10^9$ to $2.5 \cdot 10^{10}$ cells/g 50 to 500 g/Kg DSM 14940: $2.5 \cdot 10^9$ to $2.5 \cdot 10^{10}$ cells/g 50 to 500 g/Kg
Χημική ομάδα	-
Παρασκευαστής	Biomin do Brasil - BRASIL
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Biomin do Brasil - BRASIL Estrada Prof. Messias Jose Batista - 2007 Itaperu 13400-00 – Piracicaba SP. Caixa Postal 455 – CEP 13400-970 - Piracicada - SP
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 133708/02-11-2009 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:	Bio-ferm biotechnologische Production und Entwicklung GmbH Technopark 1B, A-3430 Tulln AUSTRIA Τηλ.: +43 2272 66280 532 Fax: E-mail: office@bio-ferm.com
α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:	ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ ΔΑΒΑΚΗ 65 - 17672 ΚΑΛΛΙΘΕΑ ΤΗΛ: 210 8623144 - ΚΙΝΗΤΟ: 6948608599 E-mail: gregory@agriplus.gr
β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)	ΦΑΡΙΔΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ ΔΑΒΑΚΗ 65 - 17672 ΚΑΛΛΙΘΕΑ ΤΗΛ: 210 8623144 - ΚΙΝΗΤΟ: 6948608599 E-mail: gregory@agriplus.gr
γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:	Biomin do Brasil - BRASIL Estrada Prof. Messias Jose Batista - 2007 Itaperu 13400-00 – Piracicaba SP. Caixa Postal 455 – CEP 13400-970 - Piracicada - SP
δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	1. Biomin do Brasil – BRASIL 2. Bio-ferm biotechnologische Production und Entwicklung GmbH AUSTRIA
ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος	1. Biomin do Brasil – BRASIL 2. Bio-ferm biotechnologische Production und Entwicklung GmbH AUSTRIA
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	DSM 14941: 2.5*10 ⁹ to 2.5*10 ¹⁰ cells/g 50 to 500 g/Kg DSM 14940: 2.5*10 ⁹ to 2.5*10 ¹⁰ cells/g 50 to 500 g/Kg Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 133708/02-11-2009 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2 Συσσκευασία(ες)

A/A	Είδος	Μέγεθος (κ.εκ)	Υλικό
1.	Σακούλες εντός χαρτοκιβωτίου	500γρ, 1 κιλό, 1,5 κιλά, 2 κιλά, 3 κιλά, 4 κιλά, 5 κιλά.	Πολλαπλών επιστρώσεων PET/ALUM/PE από έξω προς τα μέσα.
2.	Μπουκάλι ή βάζο.	500γρ, 1 κιλό, 1,5 κιλά, 2 κιλά, 3 κιλά, 4 κιλά, 5 κιλά.	HDPE.

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Διαφυλικοί ψεκασμοί κάλυψης μέχρι απορροής

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε τα 2/3 του δοχείου του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος Boni Protect στο ψεκαστικό δοχείο με συνεχή ανάδευση και συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό, συνεχίζοντας την ανάδευση καθ όλη τη διάρκεια της εφαρμογής.

Η θερμοκρασία του νερού πρέπει να είναι μικρότερη των 25° C.

Το ψεκαστικό υγρό πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 8 ωρών.

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλύνετε τα πολλές φορές, ρίχνοντας το νερό στο ψεκαστικό.

Καθαρισμός ψεκαστήρα: Τριπλό ξέπλυμα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο, προληπτικό ενάντια στις Μετασυλλεκτικές Σήψεις (*Gloeosporium spp.*, *Monilia Fructigena*, *Penicillium expansum*, *Botrytis cinerea*, *Fusarium spp.*, *Nectia galligena*), στα Μηλοειδή.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ/ στρέμ α (max)	γρ/ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
ΜΗΛΑ, ΑΧΛΑΔΙΑ ΚΥΔΩΝΙΑ	ΣΗΨΗ ΚΑΡΠΩΝ (<i>Gloeosporium spp.</i> , <i>Monilia Fructigena</i> , <i>Penicillium expansum</i> , <i>Botrytis cinerea</i> , <i>Fusarium spp.</i> , <i>Nectia galligena</i>)	100	100	100	5 εβδομάδες πριν την συγκομιδή, με μεσοδιάστημα εφαρμογών 14 ημέρες. Είναι δυνατός ψεκασμός την ημέρα της συγκομιδής, ή στο μεσοδιάστημα	3

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας

<p>6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί</p>	<p>Είναι προτιμότερο οι εφαρμογές να γίνονται το απόγευμα. Η θερμοκρασία του νερού πρέπει να είναι μικρότερη των 25° C. Το ψεκαστικό υγρό πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 8 ωρών. Τό μίγμα πρέπει να αναδεύεται κατά την εφαρμογή του. Μήν αφήνετε κατάλοιπα στο ψεκαστικό μέσο.</p>
--	---

<p>7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:</p> <ul style="list-style-type: none"> - σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα 	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
--	--

<p>8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.</p>	<p>Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις στις Ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες</p>
--	--

<p>9 Σήμανση σκευάσματος:</p>	<p>Xi ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ</p>
--------------------------------------	-----------------------------

<p>10 Φράσεις R</p>	<p>R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα</p>
----------------------------	---

<p>11 Φράσεις S</p>	<p>S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά S13 Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές S15 Φυλάξτε το μακριά από φωτιά ή έντονη θερμότητα S20/21 Μην τρώτε πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε S22 Μην αναπνέετε τη σκόνη. S24/25 Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. S36/37/39 Φοράτε φόρμα, γάντια και γυαλιά. S27/46 Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν ρυπανθεί και πλύνετε τα πριν τα ξαναφορέσετε. S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν). S35 Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο. “Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.” S60/61 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα. . Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.</p>
----------------------------	--

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση εισπνοής: Αναπνεύσατε καθαρό αέρα.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Αφαιρέσατε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε το δέρμα που έχει έλθει σε επαφή, με άφθονο νερό και σαπούνι.
Σε περίπτωση κατάποσης: Εάν τα συμπτώματα αδιαθεσίας επιμένουν ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα κρατώντας τα ανοιχτά, με άφθονο νερό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
-	-

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρείστε το μόνο την αρχική του συσκευασία. Κρατήστε το μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Αποθηκεύσατε σε ερμητικά κλειστή συσκευασία σε ψυχρό, ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο.
Σταθερότητα Αποθήκευσης:
 10 μήνες σε θερμοκρασία δωματίου (25°C),
 18 μήνες σε χαμηλή θερμοκρασία (8°C).

15 Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης

Η παρούσα άδεια διάθεσης στην αγορά μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτησή της δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο **Παράρτημα III** της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

B

Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση τους από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 547/2011 και την παρούσα απόφαση
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην ΣΕΑ τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.
6. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει να τηρεί για τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια αρχείο των ποσοτήτων που εισάγει και διαθέτει στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η παρούσα απόφαση και να προσκομίζει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ