



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

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150  
Τ.Κ.: 17671-ΑΘΗΝΑ  
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου  
Τηλέφωνο: 210 92 14 677  
FAX: 210 92 12 090

Αθήνα 10 - 10 - 2005  
Αριθ. πρωτ.: 128009

Προς: Syngenta ΕΛΛΑΣ  
Α.Ε.Β.Ε.  
Λ.Ανθούσας  
15349 - Ανθούσα, Αττική  
(με απόδειξη)

Κοιν.:

1. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις  
α. Δ/σεις Γεωργίας  
Έδρες τους  
β. Δ/σεις Εμπορίου  
Έδρες τους
2. Μπενάκειο  
Φυτοπαθολογικό  
Ινστιτούτο  
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών  
Φαρμάκων  
Εκάλης 2, 14561 Κηφισιά
3. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.  
Έδρες τους
4. Εσωτερική διανομή  
Τμήματα Β', Γ', Δ' & Ε'  
της Δ/σης μας

ΘΕΜΑ: "Οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) BION MX 44 WG "

**ΑΠΟΦΑΣΗ**  
**Ο**  
**ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115 (ΦΕΚ 104/Α/30.5.1997) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου», όπως έχει συμπληρωθεί και ειδικότερα το άρθρο 4 και το Παράρτημα VI αυτού<sup>1</sup>.
2. Τη με αριθ. 83345/28-7-88 (ΦΕΚ 599/Β/24-8-88) Απόφαση του Υπ. Γεωργίας όσον αφορά «τον καθορισμό και την τυποποίηση της σήμανσης και των προφυλάξεων των γεωργικών φαρμάκων», όπως ισχύει σήμερα και τη με αριθ. 265/3-9-2002 (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.
3. Την Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με αριθ. 119119/19-7-2004 (ΦΕΚ 1177/Β/2-8-2004) για την «Τροποποίηση και συμπλήρωση των διατάξεων του Π.Δ. 115/1997, Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων (Α' 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2003/82/ΕΚ της Επιτροπής».
4. Τη με αριθ. 101382/27-5-2003 (ΦΕΚ 736/Β/10-6-2003) Κοινή Απόφαση των Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με την οποία καταχωρήθηκε στο Παρ/μα Ι του ΠΔ 115/1997 η δραστική ουσία metalaxyl-m καθώς και την με αριθ. 89619/22-2-2002 (ΦΕΚ 217/ Β/22-2-2002).
5. Την με αριθ. 106904/12-9-2002 Απόφαση μας, με την οποία χορηγήθηκε προσωρινή έγκριση διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **BION MX 44 WG**.
6. Τη γνωμοδότηση του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ για το 4<sup>ο</sup> θέμα της 1<sup>ης</sup>/2005 Συνεδρίασης του.
7. Τη με αριθ. Υ 132/11-10-2004 (1533/Β/14-10-2004) Κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό»
8. Τη με αριθ 301509/19-11-2004 (ΦΕΚ 1762/Β/30-11-2004) απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Γενικούς Διευθυντές, Διευθυντές και Τμηματάρχες του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και τροφίμων της εξουσίας να υπογράφουν με «Εντολή Υφυπουργού».
9. Τη με αριθ. πρωτ 116634/21-11-2003 αίτηση της εταιρείας Syngenta Hellas ΑΕΒΕ.

**Α** Χορηγούμε οριστική έγκριση, σύμφωνα με το ΠΔ 115/97, άρθρο4 (1), στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **BION MX 44 WG** με τα ακόλουθα στοιχεία:

**1** Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

**1.1** Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

6889

10-10-2005

10-10-2015

**1.2** Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

**BION MX**

<sup>1</sup> Αλλάζει εκάστοτε ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. προσωρινή έγκριση, οριστική έγκριση κ.λ.π.)

1.2.β Μορφή:

βρέξιμοι κόκκοι (WG)

**1.3 Δραστική ουσία (ες)**

α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσιών κατά ISO

metalaxyl-M  
acibenzolar-S-methyl

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

metalaxyl-M: 91 % β/β min  
acibenzolar-S-methyl: 97% β/β min

γ) Παρασκευαστής των δ.ο.:

Syngenta Crop Protection AG  
CH-4002  
Ελβετία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

Παρασκευάζονται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

Syngenta Crop Protection AG , Ελβετίας  
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας), το Metalaxyl-M και

Syngenta Grimsby M. Βρετανίας  
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας) το acibenzolar-S-methyl:

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών metalaxyl-M και acibenzolar-S-methyl προσδιορίζονται στο Τμήμα 14 της αίτησης για οριστική έγκριση με ημερομηνία 21-11-2003 (Αρ. Πρ. ΥΓ 116634) και παραμένουν στα αρχεία της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης

Syngenta Hellas AEBE  
AME<sup>2</sup>: SYNGR  
Λ.Ανθούσας –Ανθούσα  
Αττικής  
Τ.Κ. 15349  
Τηλ.:210-6666612-13  
Fax:210-6665777  
E-mail: [youla.kalliakaki@syngenta.com](mailto:youla.kalliakaki@syngenta.com)

β) Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης)

Ο κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Εταιρεία:Syngenta Crop Protection AG,  
Monthey-Ελβετίας

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
Εταιρεία:Syngenta Crop Protection AG  
Ελβετίας  
(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας)

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
Εταιρεία:Syngenta Hellas AEBE  
Διεύθυνση εργοστασίου:Οινόφυτα Βοιωτίας  
Ταχ. Δ/ση: 2<sup>ο</sup> χιλιόμετρο Κοινοτικής Οδού  
Οινοφύτων-Αγ.Θωμά-Οινόφυτα Βοιωτίας  
Τηλ.: 22620-51600  
FAX:22620-31583  
E-mail:---

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

**metalaxyI-M 37.526% β/β**  
**acibenzolar-S-methyl: 4 % β/β**  
**βοηθητικές ουσίες 54.64% β/β**  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο Τμήμα 14 της αίτησης για προσωρινή έγκριση με ημερομηνία 21-11-2003 (Αρ. Πρ. ΥΤ 16634) και παραμένει στα αρχεία Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων..

<sup>2</sup> Αριθμός Μητρώου Εταιρείας (AME). Δίδεται από την Αρμόδια Αρχή.

## **2** Συσκευασία(ες): (Σύνολο συσκευασιών: δώδεκα 12)

### 2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Σακούλα σε κυτίο χάρτινο ή κονσέρβα από πεπιεσμένο χαρτί	25γρ. – 50γρ.- 100γρ.- 125γρ.- 150γρ.και 250γρ	Σακούλες από χαρτί λαμιναρισμένο, αλουμίνιο και πολυαιθυλένιο

### **3** Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Βάζουμε στο ψεκαστικό το μισό του απαιτούμενου νερού και με συνεχή ανάδευση ρίχνουμε τη δόση του προϊόντος που αναλογεί στην έκταση που θα ψεκαστεί.

Ξεπλένουμε τρεις φορές τα κενά συσκευασίας. Ρίχνουμε το νερό στο ψεκαστικό δοχείο.

Συμπληρώνουμε με το υπόλοιπο νερό και ψεκάζουμε.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:**

Η απόσυρση/καταστροφή του Bion MX πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό, για την ασφαλή καταστροφή του σκευάσματος

**4** Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό μυκητοκτόνο κατά του περονόσπορου στον καπνό.

**Τρόπος δράσης:**

Το δραστικό συστατικό acibenzolar-s-methyl (ομάδα βενζοθειαδιαζολικά), είναι διασυστηματικός ενεργοποιητής των μηχανισμών άμυνας του φυτού (SAR), προσλαμβάνεται γρήγορα από όλα τα μέρη του φυτού αλλά και από τις ρίζες και με το μεταβολίτη του μετακινείται άκρο και βασιπεταλικά σε όλα τα φυτικά μέρη. Το metalaxyl-M (ομάδα φαινυλαμιδίων) απορροφάται ταχέως από το φύλλωμα και κινείται μέσα στο φυτό με ανοδική ακροπεταλική κίνηση.

**5** 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής/	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		γρ./ στρέμμα	γρ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λιτρα / στρέμμα		
Καπνός (αγρός και σπορείο)	Περονόσπορος <i>Peronospora tabacina</i>	10-37,5	20-30	50-125	Ψεκασμός φυλλώματος σε προληπτικούς ψεκασμούς κατά την περίοδο της έντονης ανάπτυξης	3

**6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή πρέπει να αποκλειστεί

1. Εφαρμόστε τη συνιστώμενη δόση ώστε να καλυφθεί πλήρως το φύλλωμα του φυτού. Οι μεγαλύτερες δόσεις αναφέρονται σε μεγάλη πίεση προσβολής, ενώ οι χαμηλές δόσεις σε μικρότερη πίεση προσβολής.
2. Εφαρμογή μόνο σε προληπτικούς ψεκασμούς κατά την περίοδο της έντονης ανάπτυξης και όχι σε θεραπευτικούς ή εξοντωτικούς ψεκασμούς.
3. Οι εφαρμογές γίνονται με ψεκασμούς μόνο στο υπέργειο τμήμα των φυτών.
4. Στα καπνοσπορεία οι ψεκασμοί αρχίζουν από το «σταύρωμα» των φυταρίων.
5. Στο χωράφι η πρώτη εφαρμογή πρέπει να είναι προστατευτική και να γίνεται 7-14 ημέρες μετά την μεταφύτευση ή σύμφωνα με την τοπική εμπειρία, όταν αναμένεται εκδήλωση της ασθένειας.
6. Μέγιστος αριθμός επεμβάσεων/καλλιεργητική περίοδο: 3
7. Τα διαστήματα εφαρμογών να μην υπερβαίνουν τις 14 ημέρες ενώ σε περίπτωση που οι συνθήκες είναι πολύ ευνοϊκές για την ανάπτυξη της ασθένειας οι εφαρμογές γίνονται ανά 10 ημέρες.
8. Σε περίπτωση αλλαγής με άλλο μυκητοκτόνο (όχι φαινυλαμίδιο) πρέπει να τηρείται το μεσοδιάστημα του άλλου μυκητοκτόνου

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- 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

----

----

----

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Είναι πιθανόν να προκληθεί παροδικό κιτρίνισμα ή αποχρωματισμός στην ποικιλία Μπέρλεν.

- 9** Σήμανση σκευάσματος:

Xn - Xi - Επιβλαβές, Ερεθιστικό

- 10** Φράσεις R

R22 Βλαβερό σε περίπτωση κατάποσης  
R52/53 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

- 11** Φράσεις S

S1/2 Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά  
S13 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές  
S20/21 Μην τρώτε πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε  
S37/39 Φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου  
S61 Αποφύγετε τη ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες /δελτίο δεδομένων ασφαλείας  
SP1 Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του  
SPe2 Για να προστατέψετε τα υπόγεια νερά μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε αμμώδη εδάφη με περιεκτικότητα σε οργανική ουσία μικρότερη ή ίση με 1%  
Spa1 Προκειμένου να μην αναπτυχθεί ανθεκτικότητα μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει metalaxyl-m περισσότερο από 3 φορές.

«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.»

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

**Πρώτες βοήθειες - αντίδοτο:**

Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα:

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύντε αμέσως με άφθονο νερό και ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση κατάποσης: Χορηγείστε ιατρικό ενεργό άνθρακα, διαλυμένο σε νερό. Προσοχή μη χορηγήσετε τίποτα στον παθόντα και μην προκαλέσετε εμετό σε περίπτωση που δεν έχει τις αισθήσεις του.

**Αντίδοτο:** Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 2107793777

**13** Προστασία των καταναλωτών

**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
--	--

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
<b>Καπνός</b>	<b>7</b>

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το Bion MX 44 WG παραμένει σταθερό για 2 χρόνια, εάν διατηρηθεί στην αρχική του συσκευασία σε καλά αεριζόμενο χώρο μακριά από ήλιο και υγρασία και σε θερμοκρασία από  $-10^{\circ}\text{C}$  έως  $20^{\circ}\text{C}$ .

**15** Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα II της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η έγκριση κυκλοφορίας και σημειώνεται για ποιες από αυτές η εταιρεία ζητά προστασία σύμφωνα με το άρθρο 13 (3) και (4) του Π.Δ. 115/1997.



## **16** Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή διαπιστωθεί ότι παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

## **B** Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή 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 που 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 Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 16 του ΠΔ 115/1997 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 Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ  
ΓΡΑΦ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΚΗΣ  
ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ