

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 05.02.2021
Αριθ. πρωτ: 10222/271767 π.ε.

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
e-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: **Suterra Europe Biocontrol S.L.**
(Δια του υπευθύνου επικοινωνίας,
της εταιρείας
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, ΤΚ 19002, Παιανία
e-mail: info@hellafarm.gr)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοελκυστικό) CheckMate VMB [δ.ο. Lavandulyl senecioate 11,79% β/β].»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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 τα άρθρα 33 και 37.4 αυτού.
2. Το Νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2020/646 της Επιτροπής της 13ης Μαΐου 2020 για την έγκριση της δραστικής ουσίας **lavandulyl senecioate** ως ουσίας χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
5. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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) με αριθμό 1907/2006.
7. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
8. Το ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.

2

9. Την με 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).
10. Την έγκριση και αξιολόγηση του όμοιου σκευάσματος CheckMate® VMB-Pro από την Ιταλία (άδεια με αριθμό έγκρισης: 17715/30.12.2020)
11. Τη με αριθμό πρωτ. 10222/271767/30.09.2020 αίτηση της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε., ως υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας Suterra Europe Biocontrol S.L., Ισπανίας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν CheckMate VMB της εταιρείας Suterra Europe Biocontrol S.L., Ισπανίας, 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

9094

05.02.2021

03.06.2036

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
1.2.β Μορφή

CheckMate VMB

Διαχυτήρες ελεγχόμενης απελευθέρωσης
φερομονών (controlled-release dispenser) (VP)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Lavandulyl senecioate

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

89,4% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Semiochemical

Παρασκευαστής:

Suterra LLC

20950 NE Talus Place, 97701 Bend Oregon, ΗΠΑ

Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη:

Suterra Europe Biocontrol S.L.

Plaza de América 2, Planta 9, 46004 Valencia, Ισπανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Suterra LLC

20950 NE Talus Place, 97701 Bend Oregon, ΗΠΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Lavandulyl senecioate της εταιρείας Suterra Europe Biocontrol S.L., όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθμό πρωτ. 10222/271767/30.09.2020 έγγραφο. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Suterra Europe Biocontrol S.L.
 Plaza de América 2, Planta 9, 46004 Valencia, Ισπανία
 Contact Person: Lorena Pumariño
 Tel.: +34 963 956 743
 Fax: +34 93647 95 05
 e-mail: Lorena.pumarino@suterra.com
regulatory@suterra.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
 1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100, ΤΚ 19002, Παιανία
 Tel.: +30 210 6800900
 Fax: +30 210 6833488
 e-mail: info@hellafarm.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
 1ο χλμ Λ. Παιανίας Μαρκοπούλου, ΤΘ 100, ΤΚ 19002, Παιανία
 Tel.: +30 210 6800900
 Fax: +30 210 6833488
 e-mail: info@hellafarm.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Suterra LLC
 20950 NE Talus Place, 97701 Bend Oregon, ΗΠΑ

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Suterra LLC
 20950 NE Talus Place, 97701 Bend Oregon, ΗΠΑ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
Suterra LLC
 20950 NE Talus Place, 97701 Bend Oregon, ΗΠΑ

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Lavandulyl senecioate 11,79% β/β,
 Βοηθητικές ουσίες: 88,22% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθμό πρωτ. 10222/271767/30.09.2020 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες:			
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχείο	300-1000 διαχυτήρες	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
2	Σακούλα	100-500 διαχυτήρες	Αλουμίνιο
3	Σακούλα σε δοχείο ή κουτί	100-10000 διαχυτήρες	Σακούλα αλουμινίου, δοχείο HDPE, κουτί χάρτινο

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:**

Τοποθετήστε τους διαχυτήρες σε κληματίδες ή στα σύρματα υποστήριξης αποφεύγοντας την άμεση έκθεση στον ήλιο. Συνιστάται οι διαχυτήρες να τοποθετούνται κοντά στον κορμό των πρέμων στο ύψος των συρμάτων υποστήριξης. Ανάλογα με το σχήμα του αμπελώνα υπολογίστε εκ των προτέρων τις αποστάσεις μεταξύ των διαχυτήρων ώστε η κατανομή τους να είναι ομοιόμορφη μέχρι να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση εφαρμογής.

Σε περίπτωση που υπάρχει διαρκής και επικρατέστερος άνεμος, προτείνεται η ενίσχυση της προστασίας στην πλευρά που εκτίθεται στον άνεμο και ομοιόμορφη κατανομή των υπόλοιπων διαχυτήρων στον αμπελώνα.

Χρόνος εφαρμογής:

Για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής χρησιμοποιείτε παγίδες παρακολούθησης πληθυσμού των ενήλικων *Planococcus ficus* (monitoring) στον αμπελώνα και τοποθετείτε τους διαχυτήρες με την πρώτη σύλληψη εντόμων. Οι διαχυτήρες πρέπει να τοποθετηθούν πριν την έναρξη της πτήσης της γενιάς. Οι διαχυτήρες παραμένουν στον αγρό ενεργοί για τουλάχιστον 150 ημέρες, ανάλογα με την θερμοκρασία και την ταχύτητα του ανέμου.

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

Οι χρησιμοποιημένοι διαχυτήρες μαζί με τα κενά μέσα συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Μη εφαρμόσιμο.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το CheckMate VMB περιέχει τη χαμηλού κινδύνου δραστική ουσία *Lavandulyl senecioate*. Είναι ένα σκεύασμα σε μορφή διαχυτήρων ελεγχόμενης απελευθέρωσης φερομόνης για την καταπολέμηση του ψευδόκοκκου *Planococcus ficus* στην καλλιέργεια του αμπελιού. Το προϊόν δρα μέσω παρεμπόδισης της σύζευξης (επίδραση στα ακμαία αρσενικά). Δεν επηρεάζει άμεσα τα αυγά, τις προνύμφες ή τα θηλυκά.

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		Διαχυτήρες/στρέμμα		
Αμπέλι (Επιτραπέζιο, οινοποιήσιμο και σταφίδα) VITVI	Ψευδόκοκκος (<i>Planococcus ficus</i> - PLANFI)	62 (150 mg δ.ο./διαχυτήρα) (9,3 g δ.ο./στρέμμα/έτος)	Πριν την έναρξη της πτήσης της πρώτης γενιάς μέχρι τη συγκομιδή της καλλιέργειας.	1

Παρατηρήσεις:

Αλλάζετε γάντια όταν έχετε πιάσει προηγουμένως άλλες φερομόνες.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτογείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:

Το προϊόν πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο μιας στρατηγικής ολοκληρωμένης διαχείρισης (IPM). Η χρήση άλλων μέσων καταπολέμησης μπορεί να κριθεί απαραίτητη έπειτα από παρακολούθηση του πληθυσμού και επιτόπιο έλεγχο.

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:

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής (δεν έρχεται σε επαφή με την καλλιέργεια).

9 Εικονογράμματα κινδύνου:

-	-
---	---

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις προφύλαξης:

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

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

P264: Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Φοράτε προστατευτικά γάντια κατά την εφαρμογή.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

Αποφύγετε τη μόλυνση των πηγών νερού, των τροφίμων ή των ζωοτροφών.

Αποφύγετε την περιττή επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Αποφύγετε την εισπνοή ατμών.

- 12** Πρώτες βοήθειες
Αντίδοτο:

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

- 13** Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Αμπέλι (Επιτραπέζιο, οινοποιήσιμο και σταφίδα)	Δεν ορίζεται.

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο. Προστατεύστε από τη θερμότητα και από την ηλιακή ακτινοβολία. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

- 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** Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο **Παράρτημα III** 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.

- 17** Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις ακόλουθες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

-

Β Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 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. Να υποβληθεί στη ΣΕΑ τελική ετικέτα μόνο ηλεκτρονικά 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 προσκομίσει τα στοιχεία αυτά στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ