



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 18.02.2021  
Αριθ. πρωτ: 1653/50180

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
Πληροφορίες: Γ. Τσολομούτη  
Τηλέφωνο: 210 9287247  
e-mail: [tsolomiti@minagric.gr](mailto:tsolomiti@minagric.gr)

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Σωρού 18-20,  
Τ.Κ.15125-Μαρούσι  
email: [ioannis.tsoutsanis@bayer.com](mailto:ioannis.tsoutsanis@bayer.com)

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ. 60837 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) SERENADE ASO (δ.ο *Bacillus amyloliquefaciens* (former *subtilis*) QST 713) ως προς το εργοστάσιο παρασκευής και τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής και την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος καθώς επίσης την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών»

**ΑΠΟΦΑΣΗ**  
**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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.
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 έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Την έκθεση αξιολόγησης του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου για τον έλεγχο της νέας εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος SERENADE ASO.
4. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
5. 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.
6. 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).
7. Τη με αριθ. πρωτ. 11837/282767/05.11.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. 60837 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) SERENADE ASO που χορηγήθηκε με την με αριθ. 624/8854/14.02.2019 Υπ. Απόφαση, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς το εργοστάσιο παρασκευής και τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, το εργοστάσιο παρασκευής και την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος καθώς επίσης την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.

Τα σημεία **1.3**, **1.4 ζ**, **δ** και **17** διαμορφώνονται ως εξής:

### 1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

*Bacillus amyloliquefaciens* (former *subtilis*) QST 713

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min.  $1 \times 10^9$  ζώντα σπόρια/γρ. (CFU/g)

Χημική ομάδα:

---

Παρασκευαστής:

Bayer S.A.S, Division CropScience  
16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106  
F-69266 Lyon Cedex 09, Γαλλία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Bayer de Mexico, S.A. de C.V.  
Autopista San Martin Texmelucan  
Tlaxcala Km 6.5, San Felipe Ixtac.  
Ixtacuixtla de M. Matamoros  
Tlax. Mexico 90120, Μεξικό

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές τροποποιήθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 11837/282767/05.11.2019 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο επικαιροποιημένο PART C της έκθεσης αξιολόγησης, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Bacillus amyloliquefaciens* (former *subtilis*) QST 713 **96,94% (β/β) [ $1 \times 10^9$  ζώντα σπόρια/γρ. (CFU/g)]**  
Βοηθητικές ουσίες: **3,06 % (β/β)**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή τροποποιήθηκε με το με αριθ. πρωτ. 11837/282767/05.11.2019 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο επικαιροποιημένο PART C της έκθεσης αξιολόγησης, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Bayer de Mexico, S.A. de C.V.  
Autopista San Martin Texmelucan  
Tlaxcala Km 6.5, San Felipe Ixtac.  
Ixtacuixtla de M. Matamoros  
Tlax. Mexico 90120, Μεξικό

#### **17** Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα :

- A shelf-life study in the commercial packaging material of the new specification 102000037611 should be provided as soon as available.

#### II. Διάθεση αποθεμάτων:

- Η ετικέτα του σκευάσματος να τροποποιηθεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση.
- 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.
- 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 με αριθ. πρωτ. 624/8854/14.02.2019 Υπ. Απόφαση, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ