



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 24.03.2023  
Αριθ. πρωτ: 2109/57122

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

Προς: PROBELTE S.A.U., Ισπανία  
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,  
της εταιρείας:  
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»  
e-mail: [a.toutoutzidakis@agrilibiz.gr](mailto:a.toutoutzidakis@agrilibiz.gr)

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθμό 14623 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) BACTOIL SC (*Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* strain PB 54) ως προς την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.»

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
  - α) Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
  - β) Του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
  - γ) Του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
  - α) Τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 τα άρθρα 33 & 45 αυτού.
  - β) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10<sup>ης</sup> Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
  - γ) (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής 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.
  - δ) (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης 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) αριθ. 1907/2006.
  - ε) (ΕΕ) με αριθμ. 2021/383 της Επιτροπής της 3ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την απαρίθμηση των βοηθητικών των οποίων η παρουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν είναι αποδεκτή.
3. Την αριθμ. 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).

4. Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
5. Την αριθμ. 7807/207777/30.08.2021 Απόφαση Υπουργού «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας.»
6. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
7. Την από τον Φεβρουάριο του 2023 έκθεση αξιολόγησης του Μπενάκειο Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου για την τροποποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος BACTOIL SC.
8. Την αριθμ. 10421/101054/17.10.2017 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η αριθμ. 14623 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) BACTOIL SC (*Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* strain PB 54), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
9. Την αριθμ. 9501/278173/22.09.2022 αίτηση καθώς και τα με αριθμ. 12931/379854/14.12.2022 και 2109/57122/23.02.2023 συμπληρωματικά στοιχεία που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την με αριθμό 14623 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) BACTOIL SC (*Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* strain PB 54), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 10421/101054/17.10.2017 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.

Συγκεκριμένα τα σημεία **1.4** **στ** και **17** διαμορφώνονται ως εξής:

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:

*Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* strain PB-54 7,24% β/ο ή 6 % β/β που ισοδυναμεί με 12000 IU/mg on *Spodoptera exigua* ή  $3,05 \times 10^{11}$  CFU/kg

Βοηθητικές ουσίες: 94 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως τροποποιήθηκε με την αριθμ. 9501/278173/22.09.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της Έκθεσης Αξιολόγησης του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

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

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

- **Bridging efficacy data between the two (old and new) formulations are required.**
- **A shelf-life storage stability study at 5 °C and at 20-25 °C**

- II. Κατά τα λοιπά ισχύει η αριθμ. 10421/101054/17.10.2017 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**