



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα,
Αριθ. πρωτ:

24.03.2023
3067/81903

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Γ. Τσολομύτη
Τηλέφωνο: 210 9287247
e-mail: 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@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 14615 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) LEPIBACK (*Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* στέλεχος PB 54) ως προς την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης καθώς επίσης τις πρώτες βοήθειες.»

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^{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 το άρθρο 45 αυτού.
 - β) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} 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 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους εισηγητή Ισπανίας για την τροποποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος LEPIBACK.
8. Την αριθμ. 6002/58665/27.06.2017 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η αριθμ. 14615 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) LEPIBACK πρώην BELTHIRUL 16000 WP (*Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* στέλεχος PB 54), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
9. Την αριθμ. 2771/73559/10.03.2023 αίτηση καθώς και τα με αριθμ. 3067/81903/17.03.2023 συμπληρωματικά στοιχεία που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την με αριθμό 14615 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) LEPIBACK (*Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* στέλεχος PB 54), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 6002/58665/27.06.2017 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης καθώς επίσης τις πρώτες βοήθειες.

Συγκεκριμένα τα σημεία **1.4 στ, 10, 11 και 12** διαμορφώνονται ως εξής:

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* strain PB-54 8% β/β που ισοδυναμεί με 16000 IU/mg ή 4,07 x 10¹¹ CFU/kg

Βοηθητικές ουσίες: 92 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως τροποποιήθηκε με την αριθμ. 2771/73559/10.03.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* strain PB-54. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που παρουσιάζουν ανοσοανεπάρκεια ή διατελούν υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

ΕΥΗ210: Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.

ΕΥΗ401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

<p>11 Δηλώσεις προφύλαξης:</p>	<p>P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ σταγονίδια/ εκνεφώματα. P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα. P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. «Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας, γάντια και μάσκα κατά την ανάμιξη, φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος Φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια αμέσως μετά τον ψεκασμό.» P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.</p>
<p>12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:</p>	<p>P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. P304 + P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. <u>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:</u> Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. <u>Σε περίπτωση κατάποσης:</u> Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή ένα γιατρό. <u>Αντίδοτο:</u> Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία. ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.</p>

- II. Κατά τα λοιπά ισχύει η αριθμ. 6002/58665/27.06.2017 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ