

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 24.03.2023
Αριθμ. πρωτ: 3414/91256

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
E-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: PROBELTE S.A.U., Ισπανίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας,
Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. «AGRIBIZ»
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα
E-mail: info@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμ. 14666 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AMCOBAC (δ.ο. *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* στέλεχος PB 54 16% β/β), ως προς τα στοιχεία του υπεύθυνου επικοινωνίας και του υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά, την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, τα στοιχεία στις ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί, την ταξινόμηση και επισήμανση του σκευάσματος, τα στοιχεία του καταλόγου προστατευόμενων μελετών καθώς επίσης και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ 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 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. 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) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2021/383 της επιτροπής της 3ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την απαρίθμηση των βοηθητικών των οποίων η παρουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν είναι αποδεκτή.
 - γ) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
 - δ) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της επιτροπής της 8ης 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.

- ε) Τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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) με αριθμό 1907/2006.
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. Την αριθμ. 4525/122068/13.05.2020 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής για την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ως προς τον παρασκευαστή δραστικής ουσίας (δ.ο.) ή/και των εργοστασίων παρασκευής δ.ο. (Προσθήκη νέου παρασκευαστή δ.ο. ή/και νέου/ων εργοστασίων παρασκευής δ.ο.).
 5. Το αριθμ. 2860/82838/08.05.2022 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διαδικασία για την τροποποίηση εγγυημένης σύνθεσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τις βοηθητικές ουσίες (μη σημαντικές αλλαγές)».
 6. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
 7. Την αριθμ. 2246/61567/24.03.2023 απόφασή μας με την οποία τροποποιήθηκε η αριθμ. 14612 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς (εντομοκτόνο) BELTHIRUL 32000 WP (δ.ο. *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* στέλεχος PB 54 16% β/β).
 8. Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
 9. Την αριθμ. 3414/91256/24.03.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. 14666 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AMCOBAC (δ.ο. *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* στέλεχος PB 54 16% β/β), η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 11015/106725/21.06.2018 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τα στοιχεία του υπεύθυνου επικοινωνίας και του υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά, την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, τα στοιχεία στις ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί, την ταξινόμηση και επισήμανση του σκευάσματος, τα στοιχεία του καταλόγου προστατευόμενων μελετών καθώς επίσης και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.

Τα σημεία **1.4α, 1.4στ, 6, 10, 11, 12, 16 και 17** διαμορφώνονται ως εξής:

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

PROBELTE, S.A.U.
C/Antonio Belmonte Abellán 3-5, 30100, MURCIA, Ισπανία
Τηλ.: +34 968 307 250
E-mail: probelte@probelte.es

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε. - “AGRIBIZ”
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα
Τηλ.: 210 74 71 000
E-mail: info@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΥΒΡΙΔΙΑ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Φιλικής Εταιρείας 3, 144 52, Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ.: 2102836440

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία:

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* strain PB-54 16% β/β που ισοδυναμεί με 32000 IU/mg ή 8,14 x 10¹¹ CFU/kg

Βοηθητικές ουσίες: 84 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. **11015/106725/11.10.2017** αίτηση και τροποποιήθηκε με την αριθμ. **2246/61567/01.03.2023** αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας προσδιορίζεται στο **PART C** της σχετικής Έκθεσης **Αξιολόγησης** για το προϊόν αναφοράς BELTHIRUL 32000 WP. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

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

Το σκεύασμα περιέχει *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* στέλεχος PB 54 που ανήκει στην ομάδα 11A κατά IRAC.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Για να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας συνιστάται η εφαρμογή του σκευάσματος να γίνεται μόλις φανούν οι νεαρές προνύμφες και στις συνιστώμενες δόσεις ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξης των φυτών και την ένταση της προσβολής.

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας

Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* στέλεχος PB 54. **Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία.**

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

ΕUH210: Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.

ΕUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

11 Δηλώσεις
προφύλαξης:

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/το πρόσωπο.
 P284: Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.

«Φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι, γάντια, υποδήματα και κάλτσες κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή του σκευάσματος».
«Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια αμέσως μετά τον ψεκασμό φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο και μακρύ παντελόνι, υποδήματα, κάλτσες και γάντια».

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. (Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).

12 Πρώτες βοήθειες -
Αντίδοτο:

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
 P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 P363: Πλύνετε τα ενδύματα εργασίας πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.
 ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.
 ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777

16 Κατάλογος προστατευόμενων μελετών

Στην Έκθεση Αξιολόγησης του προϊόντος αναφοράς BELTHIRUL 32000 WP, 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 στη ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- A study of 2-year storage with the new formulation BELTHIRUL and commercial package.

II. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 11015/106725/21.06.2018 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, σήμερα.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ