



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 16.07.2024  
Αριθ. πρωτ: 3780/96213

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου  
Τηλέφωνο: 210 9287225  
e-mail: [dkaramanou@minagric.gr](mailto:dkaramanou@minagric.gr)

Προς: Arysta LifeScience S.A.S., Γαλλίας  
(δια της εταιρείας:  
UPL Ελλάς Α.Ε.,  
Ριζαρείου 16, 152 33, Χαλάνδρι)  
Email: [info.hellas@upl-ltd.com](mailto:info.hellas@upl-ltd.com)

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ. 14691 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) OSTRINIL (δραστική ουσία: *Beauveria bassiana* strain 147) ως προς την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης, τις συσκευασίες και τις συνθήκες αποθήκευσης του σκευάσματος και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών»

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
  - του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
  - του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45),
  - του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
- Τον εκτελεστικό 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 και 45 αυτού,
- Τη αριθμ. 3780/96213/02.04.2024 εισήγηση του ΜΦΙ (ΕΜΠ381/29.03.2024).
- Την αριθμ. 11286/149385 π.ε./14.03.2019 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 14691άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) OSTRINIL (δραστική ουσία: *Beauveria bassiana* strain 147), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.
- Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών.» (Α'91/14.06.2024).
- 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).
- Τις αριθ. πρωτ. 9238/266147/29.08.2023 και 11862/335546/01.11.2023 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Τροποποιούμε τη με αριθ. **14691** άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) OSTRINIL (δραστική ουσία: *Beauveria bassiana* strain 147), η οποία χορηγήθηκε την

αριθ. πρωτ. 11286/149385 π.ε./14.03.2019 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης, τις συσκευασίες και τις συνθήκες αποθήκευσης του σκευάσματος και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.

Τα σημεία **1.4στ), 2, 14 και 17** διαμορφώνονται ως εξής:

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα:

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Beauveria bassiana* strain 147  
min 5x10<sup>8</sup> CFU/g ξηρής ουσίας,  
Βοηθητικές ουσίες: Μέχρι 100% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε και επικαιροποιήθηκε με την αριθμ. **9238/266147/29.08.2023** αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

#### 2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος (εύρος)	Υλικό
1	Σακίδια	100 γραμ έως 3 κιλών	Σύνθετο υλικό: PET/ Aluminium/ PE
2	Σακίδια μέσα σε κουτιά	100 γραμ. έως 3 κιλών	Σύνθετο υλικό: PET/ Aluminium/ PE Κουτί χάρτινο
3	<b>Δοχείο</b>	<b>3 κιλά</b>	<b>HDPE</b>

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Στην αρχική και σφραγισμένη συσκευασία του, σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασία 4°C παραμένει σταθερό για **τρία (3) χρόνια**, ενώ σε θερμοκρασία 25°C παραμένει σταθερό για **έξι (6) μήνες**.

#### 17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να καταθέσει τα παρακάτω:

- The determination of the pH of the product after 1 year of storage at 4°C or 20°C.
- Validation data of the method MdP S-2015-01740 for the determination of the microbial active substance in the formulation used the storage stability study.

#### II. Ετικέτα σκευάσματος:

- 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 υπ' αριθ. πρωτ. 11286/149385 π.ε./14.03.2019 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ κ.α.α.

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ