



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Αθήνα, 12-04-2013
Αριθ. πρωτ: 4201/46090**

**Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211
e-mail: syg046@minagric.gr**

**Προς: Novozymes Biologicals FR S.A., Γαλλίας
(δια της DELTA GAMMA AGRO ABEE
Αλαμάνας 20
141 21 - Ν. Ηράκλειο)**

**ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο)
Met 52 »»**

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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 40 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Γαξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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.
5. Τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* strain F52.

7. Τη με αριθμό 15168 έγκριση του σκευάσματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.
8. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»».
9. Τις με αριθμό πρωτοκόλλου 2354/26230/1.3.13, 2355/26231/1.3.13 και 2635/29315/7.3.13 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **Met 52** της εταιρείας Novozymes Biologicals FR S.A. Γαλλίας, με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

14424
12-04-2013
30-04-2019

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

Met 52
κοκκώδες (GR)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<i>Metarhizium anisopliae</i> var. <i>anisopliae</i> strain F52
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	9 x 10 ¹¹ cfu/kg min
Ομάδα δραστικής ουσίας	Ασκομύκητες (ascomycota)
Παρασκευαστής	Novozymes Biologicals FR S.A., Parc Techno. des Grillons, 60, route de Sartrouville, Bâtiment 6, 78230 LE PECQ France T.K.: 2910-852, Γαλλία Tel.: +33 1 30 15 28 40 Fax: +33 1 30 15 15 45 www.met52granular.novozymes.com
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Novozymes Biologicals Limited, 3935 Thatcher Avenue, Saskatoon, Saskatchewan, Canada S7R 1A3
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	έχουν υποβληθεί με τη αριθ. πρωτ. 2635/29315/7.3.13 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Novozymes Biologicals FR S.A.,
 Parc Techno. des Grillons, 60, route de
 Sartrouville, Bâtiment 6, 78230 LE PECQ,
 Γαλλία
 τηλέφωνο: +33 1 30 15 28 40
 FAX: +33 1 30 15 15 45
www.met52granular.novozymes.com

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας και υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το νόμο 4036/2012:

DELTA GAMAM AGRO A.B.E.E.
 Αλαμάνας 20, 14121 - Ν. Ηράκλειο
 Τηλ.: 210 28 49 412
 Fax: 210 28 30 252
 E-mail: dgagro@otenet.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Novozymes Biologicals FR S.A.,
 Parc Techno. des Grillons, 60, route de
 Sartrouville, Bâtiment 6, 78230 LE PECQ
 Γαλλία
 τηλέφωνο: +33 1 30 15 28 40
 FAX: +33 1 30 15 15 45
www.met52granular.novozymes.com

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
 Novozymes Biologicals Limited, 3935 Thatcher Avenue,
 Saskatoon, Saskatchewan, Canada S7R 1A3

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
 Novozymes Biologicals Limited, 3935 Thatcher Avenue,
 Saskatoon, Saskatchewan, Canada S7R 1A3

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*
 strain F52 (9×10^{11} cfu/kg min): 2% β/β
 Βοηθητικές ουσίες : 98% β/β
 Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί με τη αριθ.
 πρωτ. 2635/29315/7.3.13 αίτηση της ενδιαφερόμενης
 εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και
 παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασία(ες)**2.2** Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Σακούλα	1 κιλό	φύλλο αλουμινίου εσωτερικά, πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (εξωτερικά)
2.	Σάκος	10 κιλά	φύλλο αλουμινίου εσωτερικά, πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (εξωτερικά)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμογή στο έδαφος με ενσωμάτωση σε βάθος μέχρι 5 εκ. Ο εξοπλισμός εφαρμογής πρέπει να είναι καθαρός και απαλλαγμένος από υπολείμματα φυτοφαρμάκων.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα στάδια ανάπτυξης της καλλιέργειας από τα φυτώρια μέχρι την τελική διατήρηση σε γλάστρες.

Σε περίπτωση μεταφύτευσης, εάν υπάρχουν λάρβες εντός της αρχικής ριζόμπαλλας δεν μπορούν να ελεγχθούν με εφαρμογή μετά τη μεταφύτευση.

Καθαρίστε τον εξοπλισμό μετά την εφαρμογή.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: ---**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:**

Τα κενά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: ---

Προφυλάξεις για τους χειριστές: βλ. παράγραφο 11.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Κοκκώδες βιολογικό εντομοκτόνο για την αντιμετώπιση προνυμφών του Οτιόρυγχου (*Otiiorhynchus* spp., κολεόπτερα, Curculionidae) σε διάφορες **υπό κάλυψη** καλλιέργειες φρούτων και καλλωπιστικών.

Τα ενήλικα άτομα του Οτιόρυγχου προκαλούν ζημιές στα υπέργεια μέρη των φυτών και συνήθως μερική διάτμηση των φύλλων. Οι προνύμφες τρέφονται με ρίζες και προκαλούν μείωση του αριθμού και της ποιότητάς τους και κατ' επέκταση μείωση του σφρίγγους των φυτών και της γενικότερης υγείας τους, και μπορεί να προκαλέσουν τον θάνατο των φυτών ιδίως σε ξερές ή ζεστές περιβαλλοντικές συνθήκες.

Περιέχει ως δραστική ουσία τον εντομοπαθογόνο μύκητα *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* στέλεχος F52, ένα φυσικώς απαντώμενο παρασιτικό μύκητα εντόμων που δεν είναι γενετικά τροποποιημένος.

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κιλά / στρέμμα (max)	κιλά / 100 lt ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού lt/στρ.		
Φράουλα (Θ), Κόκκινο Φραγκοστάφυλο (Θ), Μαύρο Φραγκοστάφυλο (Θ), Βατόμουρο (Θ), Μπλε μούρο (Θ), Λευκό Μούρο (Θ), Λαγοκέρασο (Θ), Σμέουρο (Θ), Φυτώρια καλλωπιστικών φυτών (Θ)	Οτιόρυγχος (<i>Otiiorhynchus</i> spp.)	0,5 κιλά/m ³ χώματος (σε θέσεις φύτευσης) 12,2 κιλά/στρ. (για εφαρμογή στο έδαφος)	---	---	Πριν από τη φύτευση	1

Παρατηρήσεις:

1. Το σκεύασμα είναι αποτελεσματικότερο όταν η θερμοκρασία είναι μεταξύ 15 και 30°C και οι συνθήκες δεν είναι υπερβολικά υγρές. Έξω από αυτή την περιοχή θερμοκρασιών, η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί, αλλά τα σπόρια παραμένουν βιώσιμα.
2. Η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος εναντίον των λαρβών είναι μεγαλύτερη σε τυρφόδη καλλιεργητικά μέσα. Η αποτελεσματικότητά του ενδέχεται να μειωθεί σε βαρύτερου τύπου εδάφη.
3. Το σκεύασμα είναι αποτελεσματικό εναντίον όλων των προνυμφικών σταδίων του Οτιόρρυγχου, όταν εφαρμόζεται λίγο πριν την ωοτοκία.
4. Να μην εφαρμόζεται σε εγκατεστημένες καλλιέργειες.
5. Συμβουλευτείτε τον μεταποιητή πριν από τη χρήση σε καλλιέργειες που προορίζονται για μεταποίηση.

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	Π.χ Διαχείριση ανθεκτικότητας, οδηγίες για χρήση σε IPM προγράμματα κ.λ.π. Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας συστήνεται η ένταξή του σε ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών και η εναλλαγή του με άλλα μέτρα ελέγχου, ιδιαίτερα σε περίπτωση διαδοχικής καλλιέργειας του ίδιου είδους. Να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε περίπτωση εφαρμογής βιολογικών προγραμμάτων ελέγχου (χρήση ωφέλιμων εντόμων).
--	--

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και: <ul style="list-style-type: none"> - σποράς ή φύτευσης της προσ-τατευόμενης καλλιέργειας - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα: 	<input data-bbox="670 1097 1161 1142" type="text" value="---"/> <input data-bbox="670 1176 1161 1220" type="text" value="---"/> <input data-bbox="670 1288 1161 1326" type="text" value="---"/>
---	---

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:	Δεν προκαλεί φυτοτοξικότητα όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα.
---	--

9 Σήμανση σκευάσματος:	---
-------------------------------	-----

10 Φράσεις R	Περιέχει σπόρια του μύκητα <i>Metarhizium anisopliae</i> var. <i>anisopliae</i> strain F52. Μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις ευαισθητοποίησης.
---------------------	--

11 Φράσεις S

S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
S13 Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.
S24 Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα.
S36/37 Φοράτε προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλα γάντια.
S35 Το υλικό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν με ασφαλή τρόπο.
 Πλύντε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά την εφαρμογή του σκευάσματος.
 Μη ρυπαίνετα τα επιφανειακά ύδατα με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

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

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα.
 Αντίδοτο: συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77 93 777.

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 MRL: εξαιρείται της υποχρέωσης καθορισμού MRL.

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρείται στο αρχικό του δοχείο, ερμητικά κλειστό, σε ένα ασφαλές μέρος. ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε ξανά το δοχείο για άλλους σκοπούς.
 Το σκεύασμα θα πρέπει να αποθηκεύεται κατά προτίμηση σε θερμοκρασία 4-5°C. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για δυο (2) χρόνια.
 Σε θερμοκρασίες δωματίου διατηρείται σταθερό για ένα (1) χρόνο.
 Όταν ανοίγετε μία συσκευασία, συστήνεται να χρησιμοποιείτε αμέσως όλο το περιεχόμενο.
 Μην καταψύχετε το σκεύασμα.

15 Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης

Η παρούσα άδεια διάθεσης στην αγορά μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτησή της δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας 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.

B**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση τους από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 547/2011 και την παρούσα απόφαση
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην ΣΕΑ τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.
6. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει να τηρεί για τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια αρχείο των ποσοτήτων που εισάγει και διαθέτει στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η παρούσα απόφαση και να προσκομίσει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ**