



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 14/03/2019
Αριθ. πρωτ: 11285/149382 π.ε.

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 17671-ΑΘΗΝΑ **Προς:** **Arysta LifeScience S.A.S., Γαλλίας**
TELEFAX: 210 92 12 090 **(δια της εταιρείας:**
Πληροφορίες: **Ηλ. Νασιόπουλος** **Arysta LifeScience Ελλάς Α.Ε.,**
Τηλέφωνο: 210 928 7211 **Ριζαρείου 16, 152 33, Χαλάνδρι)**
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ARY-0711b-01 (δραστική ουσία: *Beauveria bassiana* strain NPP111B005)»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & 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 ειδικότερα το άρθρο 37.4 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, 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 περιλαμβάνεται η δραστική ουσία *Beauveria bassiana* strain NPP111B005.
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16-12-08 “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) 1907/2006”.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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.
6. Τον Κανονισμό (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.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
8. Την αριθ. 14309/162816/22.12.14 Απόφασή μας με θέμα “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009”.
9. Την αριθ. 2180058 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Γαλλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ARY-0711b-01, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης του σκευάσματος από τις Γαλλικές αρχές, η οποία έχει αναρτηθεί στον ιστότοπο CIRCABC.
10. Τις αριθ. πρωτ. 5375/60712/25.5.16, 9917/130664/27.9.18 και 11285/149382/31.10.18 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

11. Την αριθ. 1606/16641/14.02.17 (Β' 629) Υπ. Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A.** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ARY-0711b-01 (δραστική ουσία: *Beauveria bassiana* strain NPP111B005), 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:

14690
14-03-2019
07-06-2028

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν:

1.2.α Εμπορικό όνομα:

ARY-0711b-01

1.2.β Μορφή:

μικροκοκκώδες (MG)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<i>Beauveria bassiana</i> strain NPP111B005
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	min 5x10 ⁸ CFU/g
Χημική ομάδα	Μικροοργανισμοί
Παρασκευαστής	Natural Plant Protection (N.P.P.) Route d' Artix BP80 64150 Noguères, Γαλλία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Natural Plant Protection (N.P.P.) Avenue Léon Blum, 35, F - 64000 Pau, Γαλλία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας	Έχουν υποβληθεί από την ενδιαφερόμενη εταιρεία. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Arysta LifeScience S.A.S.
Route d' Artix BP80, 64150 Noguères, Γαλλία

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Arysta LifeScience Ελλάς Α.Ε.
Ριζαρείου 16, 152 33, Χαλάνδρι
Τηλ.: 210-5578777, Fax: 210-5578768
e-mail: info@arystalifescience.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Arysta LifeScience Ελλάς Α.Ε.
Ριζαρείου 16, 152 33, Χαλάνδρι

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Natural Plant Protection (N.P.P.)
Route d' Artix B.P.80, 64150 Noguères, Γαλλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Natural Plant Protection (N.P.P.)
Avenue Léon Blum, 35, F - 64000 Pau, Γαλλία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Natural Plant Protection (N.P.P.)
Avenue Léon Blum, 35, F - 64000 Pau, Γαλλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Beauveria bassiana* strain NPP111B005 min 5x10⁸ CFU/g ξηρής ουσίας, βοηθητικές ουσίες: 95% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος 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 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Στους φοίνικες: Το προϊόν είναι μικρόκοκκοι και εφαρμόζεται ως έχει, με ειδικό φυσητήρα πλάτης για εφαρμογή μικρόκοκκων ή συσκευή χειρός για επίπαση. Εξασφαλίστε την ομοιόμορφη κατανομή των μικροκόκκων στη στεφάνη, στη βάση των νεαρών φύλλων, στον κορμό καθώς και σε τομές κλαδέματος. Συνιστάται να καθαρίζετε τους φοίνικες πριν από την εφαρμογή, προκειμένου να περιοριστούν πιθανές περιοχές ωτοκίας και να διευκολυνθεί η εφαρμογή του προϊόντος.

Σε φυτά μπανάνας:

- Στο φυτό - εφαρμογή σε κομμένο με τη 'μέθοδο V-cut' στέλεχος.
- Στο έδαφος - εφαρμογή σε συνδυασμό με φερομονική παγίδα.

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: Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μυκητοκτόνα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εντομοκτόνο με ζωντανούς μικροοργανισμούς για την καταπολέμηση του κόκκινου σκαθαριού των φοινικοειδών (*Rhynchophorus ferrugineus*) και του σκαθαριού της μπανάνας (*Cosmopolites sordidus*). Η *Beauveria bassiana* είναι εντομοπαθογόνος μύκητας και δρα δια επαφής, με παρασιτισμό των εντόμων στόχων, σε όλα τα στάδια της ανάπτυξής τους, από αυγά έως ακμαία. Τα έντομα θανατώνονται μέσα σε 2-5 ημέρες, ανάλογα με τις κλιματολογικές συνθήκες (θερμοκρασία, υγρασία).

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Χρόνος εφαρμογής	Μέγ. αριθμός εφαρμογών ανά καλ. περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		γραμ./φυτό	κιλά/στρέμμα (μέγιστο)		
Μπανάνα [MUBPA]	Σκαθάρι (<i>Cosmopolites sordidus</i> - COSMSO)	50	0,4 (2×10^{11} CFUs)	Εφαρμογές των κόκκων απευθείας σε κομμένο στέλεχος με τη μέθοδο V-cut.	2/21
		--	0,16 (8×10^{10} CFUs)	Εφαρμογή σε συνδυασμό με τη χρήση εγκεκριμένης φερομονικής παγίδας, τοποθετημένης στο έδαφος.	Η παγίδα ανανεώνεται κάθε 3 εβδομάδες
Φοινικοειδή [FFPPA] στην υπαίθρο και σε φυτώρια (υπαίθρια και υπό κάλυψη)	Κόκκινο σκαθάρι των φοινικοειδών (<i>Rhynchophorus ferrugineus</i> - RHYCFE)	max 300 ⁽¹⁾	10,6 ($5,3 \times 10^{12}$ CFUs)	Εφαρμογές κατά τη διάρκεια της περιόδου πτήσης των ακμαίων.	7/21

Παρατηρήσεις:

1. Η δόση εφαρμογής στα φοινικοειδή εξαρτάται από το ύψος και το μέγεθος του δέντρου. Εφαρμόστε σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Φοινικοειδή (μέγιστη δόση = 300 γρ./ φοίνικα)	Ύψος < 1 m	Ύψος > 1 m
<i>Phoenix</i> spp.	8 g/ φοίνικα	10 g/ φοίνικα
<i>Washingtonia</i> spp και άλλα φοινικοειδή	3 g/ φοίνικα	10 g/ φοίνικα
<i>Trachycarpus</i> spp., <i>Chamaerops</i> spp. και άλλα φοινικοειδή με κορμό	35 g/ μέτρο κορμού	100 g/ μέτρο κορμού

ή σύμφωνα με τον τύπο "διάμετρος κορμού φοίνικα σε εκατοστά x 2 = ποσότητα του προϊόντος σε γραμμάρια ανά φοίνικα", χωρίς υπέρβαση της μέγιστης δόσης των 300 γρ./ φοίνικα.

- 6** Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί
- Μην εφαρμόζετε το προϊόν όταν φυσάει.
 - Προσδιορίστε τις ιδανικές συνθήκες εφαρμογής του προϊόντος λαμβάνοντας υπόψη τις εφαρμογές μυκητοκτόνων.
 - Επιτρέπεται η χρήση του κατά τη διάρκεια της άνθησης και παρουσία μελιτώματος, όταν οι μέλισσες δεν είναι παρούσες.
 - Μπορεί να επηρεάσει τα ωφέλιμα έντομα, πρέπει να ληφθεί μέριμνα κατά την εισαγωγή επικονιαστών στα φυτώρια υπό κάλυψη. Αποφύγετε οποιαδήποτε μη αναγκαία εφαρμογή/ έκθεση.
 - Εφαρμογές σε φυτώρια υπό κάλυψη: αποφύγετε απελευθέρωση του προϊόντος στο περιβάλλον.
 - Η χρήση του σκευάσματος μπορεί να ενταχθεί σε προγράμματα ολοκληρωμένης διαχείρισης (IPM).
- 7** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας:
 - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν:
 - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια που εφαρμόστηκε το σκεύασμα:
- | |
|-----|
| --- |
| --- |
| --- |
- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:
- Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις.
- 9** Εικονογράμματα κινδύνου: ---
- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας: ---
- 11** Δηλώσεις προφύλαξης
- P405 + P102:** Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
P411: Αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 20°C.
P501: Διάθεση περιεχομένου/ περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Φοράτε κατάλληλη φόρμα εργασίας, γάντια, προστατευτικά γυαλιά και αναπνευστική μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και κατά την εφαρμογή. Περιέχει *Beauveria bassiana*. Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση.
SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά νερά. Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω των συστημάτων αποστράγγισης νερών από τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις και τους δρόμους.
SPe 6: Για την προστασία των πτηνών και των άγριων θηλαστικών, αποφύγετε οποιαδήποτε διαρροή.
EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
- 12** Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο
- Γενικά: Μη χορηγήσετε τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Σε περίπτωση αδιαθεσίας, συμβουλευτείτε γιατρό (δειξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).
Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.
Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε έμετο. Συμβουλευτείτε επείγοντως γιατρό.
Αντίδοτο: Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

13 Προστασία των καταναλωτών**13.1** Μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα

(MRLs)

Εξαιρείται υποχρέωσης καθορισμού MRLs (Annex IV)

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:

Μη εφαρμόσιμο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Στην αρχική και καλά κλεισμένη συσκευασία του, σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασία <20°C, παραμένει σταθερό για 1 χρόνο.

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 παρασχεθήκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο Παράρτημα III 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

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να καταθέσει στην ΣΕΑ και την ΑΑΑ τις αναφερόμενες ως επιβεβαιωτικές μελέτες στην άδεια διάθεσης του προϊόντος ARY-0711b-01 στη Γαλλία (αρ. έγκρισης 2180058), εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έγκρισης της παρούσας, παράλληλα με την κατάθεσή τους στην αρμόδια αρχή της Γαλλίας:

- Validation data of the method (MdP S-2015-01740) for the determination of the microbial active substance in the formulation.
- Confirmatory efficacy data against *Rhynchophorus ferrugineus*.
- Confirmatory efficacy data against *Cosmopolites sordidus*, when application on plants
- Confirmatory efficacy data against *Cosmopolites sordidus*, when use in pheromone traps
- Final report of the 2-year shelf life study at 20°C and at 4°C of the formulation in commercial package, including content of beauvericin content.

B. Γενικές υποχρεώσεις:

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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 ΥΑ.
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 προσκομίζει 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.

Η Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Προστασίας Φυτικής Παραγωγής

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ