



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 26.05.2020
Αριθ. πρωτ: 3815/100284

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
151 25, Μαρούσι
email: dimitris.theodosiou@basf.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (νηματωδοκτόνο) VOTIVO (δ.ο. *Bacillus firmus* (I-1582) 24% β/ο)»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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 τα άρθρα 33 και 37.4 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής 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.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 366/2013 της Επιτροπής της 22ας Απριλίου 2013 για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus firmus* I-1582, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής,
5. 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.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 588/2014 της Επιτροπής της 2ας Ιουνίου 2014 για την τροποποίηση των παραρτημάτων III και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για το πορτοκαλέλαιο, την *Phlebiopsis*

gigantea, το γιββερελλικό οξύ, την *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901, τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Spodoptera littoralis*, τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Spodoptera exigua*, τον ***Bacillus firmus* I-1582**, το S-αψισικό οξύ, το L-ασκορβικό οξύ και τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Helicoverpa armigera* μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

8. 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) αριθ. 1907/2006.
9. Την από 09/2018 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης της Γαλλίας (product code 102000028216) και την έγκριση του σκευάσματος (αρ. έγκρισης 2190154)
10. Τις διατάξεις 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.
11. Τη με αριθ. πρωτ. 4933/75184/25-05-2018 απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας (ΑΔΑ: Ω2434653ΠΓ-ΡΩΑ).
12. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
13. Τις με αρ. πρωτ. 7159/78859/08.07.2016, 8190/108213/02.08.2018, 11783/158037/15.11.2018 και 3815/100284/10.04.2020 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα **33** και **37.4** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**νηματωδοκτόνο**) **VOTIVO (δ.ο. *Bacillus firmus* (I-1582) 24% β/ο)** της εταιρείας **BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.**, 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

3072
26.05.2020
30.09.2024

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

VOTIVO
Αιώρημα για επένδυση σπόρων (FS)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

<i>Bacillus firmus</i> I-1582

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

<i>Bacillus firmus</i> (I-1582) 225.6 g/L (min. 1.7×10^{10} CFU/ml)

Χημική ομάδα

Βάκιλος

Παρασκευαστής

Bayer CropScience AG Alfred Nobel Straße 50 40789 Monheim am Rhein, Γερμανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Fermic S.A.**
Reforma No. 873, Iztapalapa
09850 Mexico, D.F.
PO Box 150-045
Mexico, D.F. 09810, Μεξικό
2. **Bayer Pharma Aktiengesellschaft**
Ernst-Schering-Str. 14
59192 Bergkamen, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας *Bacillus firmus* I-1582 προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 7159/78859/08.07.2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
151 25, Μαρούσι
Τηλ.: 210 6860100
Fax: 210 6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Ο κάτοχος της έγκρισης

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Παραδείσου 2 & Κηφισίας,
151 25, Μαρούσι
Τηλ.: 210 6860100
Fax: 210 6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer S.A.S. - Division Crop Sciences
16, rue Jean-Marie Leclair
CS 90106
F-69266 Lyon Cedex 09, Γαλλία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Bayer CropScience AG**
Alte Heerstrasse
41538 Dormagen
Γερμανία
2. **Bayer CropScience LP**
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, Η.Π.Α.
3. **Bayer CropScience AG**
Industriepark Höchst

65926 Frankfurt, Γερμανία

4. **Bayer CropScience AG**
Chemiepark Knapsack
50354 Hürth, Γερμανία
5. **Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG**
Stader Elbstrasse 26
21683 Stade, Γερμανία
6. **Schirm GmbH**
Standort Lübeck
Mecklenburger Strasse 229
23568 Lübeck, Γερμανία
7. **Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Straße 127
39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία
8. **Bayer SAS - Division Crop Science**
Site de Marle
Rue Cyrille Liebert crossing Rue Antoine
Laurent de Lavoisier
Zone Industrielle BP2
02250 Marle-sur-Serre, Γαλλία
9. **Bayer SAS**
Division Crop Science
Site de Villefranche
1 avenue Edouard Herriot
BP 442 – Limas
69656 Villefranche-sur-Saone Cedex,
Γαλλία
10. **Phyteurop S.A.**
ZI de la Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία
11. **SBM Formulation S.A.**
Z.I. AV. Jean Foucault
CS 621
34535 Beziers Cedex, Γαλλία
12. **SBM Formulation S.A.**
Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621
34535 Beziers Cedex, Γαλλία
13. **Isagro SpA**
Stabilimento di Aprilia
Via Nettunense Km. 23,400
04011- Aprilia (Latina), Ιταλία
14. Bayer CropScience S.r.l.
Divisione Agraria Produzione

Stabilimento di Filago
Via delle Industrie 9
24040 Filago (Bergamo), Ιταλία

15. **Bayer CropScience, S.L.**
A-3, Madrid – Valencia, KM 342
46930 – Quart de Polet (Valencia), Ισπανία
16. **Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti.**
Bayer CropScience
Baris Mahallesi
Anibal Caddesi No.1
41410 Gebez/Kocaeli, Τουρκία
17. **Bayer CropScience LP**
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, Η.Π.Α.

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Bayer CropScience AG**
Alte Heerstrasse
41538 Dormagen
Γερμανία
2. **Bayer CropScience LP**
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, Η.Π.Α.
3. **Bayer CropScience AG**
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt, Γερμανία
4. **Bayer CropScience AG**
Chemiepark Knapsack
50354 Hürth, Γερμανία
5. **Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG**
Stader Elbstrasse 26
21683 Stade, Γερμανία
6. **Schirm GmbH**
Standort Lübeck
Mecklenburger Strasse 229
23568 Lübeck, Γερμανία
7. **Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Straße 127
39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία
8. **Bayer SAS - Division Crop Science**
Site de Marle
Rue Cyrille Liebert crossing Rue Antoine

Laurent de Lavoisier
Zone Industrielle BP2
02250 Marle-sur-Serre, Γαλλία

9. **Bayer SAS**
Division Crop Science
Site de Villefranche
1 avenue Edouard Herriot
BP 442 – Limas
69656 Villefranche-sur-Saone Cedex,
Γαλλία
10. **Phyteurop S.A.**
ZI de la Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία
11. **SBM Formulation S.A.**
Z.I. AV. Jean Foucault
CS 621
34535 Beziers Cedex, Γαλλία
12. **SBM Formulation S.A.**
Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621
34535 Beziers Cedex, Γαλλία
13. **Isagro SpA**
Stabilimento di Aprilia
Via Nettunense Km. 23,400
04011- Aprilia (Latina), Ιταλία
14. **Bayer CropScience S.r.l.**
Divisione Agraria Produzione
Stabilimento di Filago
Via delle Industrie 9
24040 Filago (Bergamo), Ιταλία
15. **Bayer CropScience, S.L.**
A-3, Madrid – Valencia, KM 342
46930 – Quart de Polet (Valencia), Ισπανία
16. **Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti.**
Bayer CropScience
Baris Mahallesi
Anibal Caddesi No.1
41410 Gebez/Kocaeli, Τουρκία
17. **Bayer CropScience LP**
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120, Η.Π.Α.
18. **BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.,**
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου
570 22 Σίνδος, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Bacillus firmus* 24% β/ο
(min 7,1x10¹⁰ CFU/g)
Βοηθητικές ουσίες: 80.65 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. . 7159/78859/08.07.2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχεία/Φιάλες	1 έως 1000 Λίτρα	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Η επένδυση των σπόρων πρέπει να γίνεται μόνο σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επένδυσης σπόρων.

Τρόπος εφαρμογής: Επενδυτικό σπόρων.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Συστήνεται ανάδευση της συσκευασίας του προϊόντος, πριν από τη χρήση.

Προσθέστε το 80% του απαιτούμενου νερού και την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος αναδεύοντας. Συμπληρώστε στη συνέχεια με το υπόλοιπο νερό, συνεχίζοντας την ανάδευση ώστε να επιτύχετε τον επιθυμητό όγκο πολτού. Συνεχίστε αναδεύοντας αργά καθ' όλη τη διάρκεια της επένδυσης, ώστε να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του πολτού.

Όγκος Πολτού Επένδυσης:

Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη και ποιοτική επένδυση όλων των σπόρων, προσαρμόστε τον όγκο του πολτού βάσει του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού και των χαρακτηριστικών των σπόρων (ποικιλία, βάρος 1.000 σπόρων). Πραγματοποιήστε μια αρχική δοκιμή και στη συνέχεια προσαρμόστε τον όγκο νερού ξανά.

Προσοχή: Η μεταχείριση δοχείων μεγαλύτερων των 20 λίτρων πρέπει να γίνεται με μηχανική υποβοήθηση.

Καθαρισμός εξοπλισμού επένδυσης σπόρων:

Αμέσως μετά τη χρήση, πλύνετε το εξοπλισμό καλά. Αδειάστε τελείως το δοχείο. Ξεπλύνετε δύο με τρεις (2-3) φορές με καθαρό νερό και κοινό σαπούνι το δοχείο και όλα τα εξαρτήματα του μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ορατά υπολείμματα του προϊόντος.

Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή διαρροής του νερού ξεπλύματος σε αποχετευτικά κανάλια. Τα ρυπασμένα νερά του ξεπλύματος θα πρέπει να απομακρύνονται ασφαλώς, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό).

Τα κενά μέσα συσκευασίας καταστρέφονται με τρύπημα για την διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης και εναποτίθενται όλα σε ειδικό χώρο συλλογής της βιομηχανίας που διενήργησε την κουφετοποίηση, για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το σκεύασμα είναι νηματωδοκτόνο-επενδυτικό σπόρων το οποίο χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση διαφόρων ειδών νηματωδών στα ζαχαρότευτλα, στα κτηνοτροφικά τεύτλα και στον αραβόσιτο.

Ο μηχανισμός δράσης είναι σύνθετος και οφείλεται σε διάφορες αλληλεπιδράσεις του βακτηρίου είτε άμεσα με τους νηματώδεις είτε έμμεσα μέσω των φυτών – ξενιστών:

- Τα κύτταρα του *Bacillus firmus* I-1582 μόλις έρθουν σε επαφή με το κέλυφος των αυγών των νηματωδών, διαπερνούν το εξωτερικό τους στρώμα (πιθανώς με τη χρήση υδρολυτικών ενζύμων) και το καταστρέφουν εκθέτοντας το ευαίσθητο περιεχόμενο στο βιοτικό και αβιοτικό περιβάλλον.
- Ο *Bacillus firmus* I-1582 αποικεί στην επιφάνεια των ριζών ειδικά στη ζώνη κοντά στην άκρη τους (καλύπτρα). Έτσι περιβάλλει τις ρίζες με ένα ζωντανό προστατευτικό κάλυμμα, μη ελκυστικό για τους νηματώδεις.
- Αποδομεί τις οργανικές ουσίες που εκκρίνει η ρίζα, οι οποίες είναι γνωστό ότι ελκύουν τους νηματώδεις και ειδικά για τους κυστονηματώδεις υποβοηθούν την εκκόλαψη των αυγών τους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τον αποπροσανατολισμό των νηματωδών μακριά από τις προστατευμένες ρίζες, οι οποίοι αναζητούν άλλο φυτό ξενιστή.

5 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιαστήματα εφαρμογών
		κ. εκ. σκευάσματος /Μονάδα Σπόρου	κ.εκ. /στρέμμα		
Ζαχαρότευτλα (BEAVX) Κτηνοτροφικά Τεύτλα (BEAVC)	Κυστονηματώδεις (<i>Heterodera schachtii</i> , HETDSC)	375	48.75	Επένδυση των σπόρων.	1
Αραβόσιτος (ZEAMX)	Κυστονηματώδεις (<i>Heterodera schachtii</i> , HETDSC) Κομβονηματώδεις (<i>Meloidogyne incognita</i> , MELGIN) Μεταναστευτικοί νηματώδεις (<i>Pratylenchus spp.</i> - PRATSP)	20.8	4.16	Επένδυση των σπόρων.	1

Παρατηρήσεις:

1. Για τα **ζαχαρότευτλα** η 1 Μονάδα Σπόρου ισούται με 100.000 σπόρους και κατά τη σπορά η μέγιστη ποσότητα σπόρου/στρεμμα θα πρέπει να ισούται με **0.13 μονάδες ανά στρέμμα**.
2. Για τον **αραβόσιτο** η 1 Μονάδα Σπόρου ισούται με 50.000 σπόρους και κατά τη σπορά η μέγιστη ποσότητα σπόρου/στρεμμα θα πρέπει να ισούται με **0.2 μονάδες ανά στρέμμα**.
3. Η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος είναι μέτρια και διαφοροποιείται ανάλογα με τις συνθήκες.

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

Γενικές οδηγίες:

- Οι επενδεδυμένοι σπόροι, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφή.
- Οι συσκευασίες των επενδεδυμένων σπόρων (σακιά), δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Να χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός κατά τη σπορά ώστε να διασφαλίζεται η ενσωμάτωση των σπόρων στο έδαφος, η ελαχιστοποίηση διαρροών και ελαχιστοποίηση διασποράς σκόνης.
- Η επένδυση των σπόρων πρέπει να γίνεται μόνο σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επένδυσης σπόρων. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζουν βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές ώστε να διασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση της απελευθέρωσης της σκόνης που παράγεται κατά τη διαδικασία

επένδυσης των σπόρων, αποθήκευσης και μεταφοράς τους.

- Συστήνεται να γίνεται προσεκτική χρήση μυκητοκτόνων μετά τη σπορά τεύτλων και αραβόσιτου που έχουν επενδυθεί με Votivo.

Προφυλάξεις που θα πρέπει να αναγράφονται στα σακιά με τους επενδεδυμένους σπόρους είναι οι εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτός ο σπόρος έχει επενδυθεί με το εντομοκτόνο VOTIVO.

- Φυλάξτε τον κλειδωμένο μακριά από παιδιά
- Φυλάξτε τον μακριά από τρόφιμα, ποτά, ζωοτροφές, νερά και κατοικίδια ζώα.
- Μην έρχεσθε σε επαφή με τον σπόρο με γυμνά χέρια, φοράτε γάντια και γυαλιά.
- Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τους άδειους σάκους.
- Μην πετάτε τους άδειους σάκους σε χαντάκια ή αρδευτικούς αγωγούς.

Μετά το χειρισμό με τους σπόρους, ο χειριστής πρέπει να πλυθεί με άφθονο νερό και σαπούνι.

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 στην οποία έχει εφαρμοστεί 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 εφαρμογής.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:

--

10 Δηλώσεις
επικινδυνότητας:

EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

EUH208: Περιέχει 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5) and mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one και 2-methyl-2H-4-isothiazolin-3-one (3:1) (CAS No. 55965-84-9). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Περιέχει *Bacillus firmus*. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

11 Δηλώσεις
Προφύλαξης:

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

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.

P501: Διάθεση του περιέκτη σύμφωνα με τον εθνική νομοθεσία.

Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και κατάλληλα προστατευτικά γάντια και μάσκα κατά το χειρισμό του προϊόντος και του επενδεδυμένου σπόρου (κατά τη σπορά).

Κατά τον καθαρισμό του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού φοράτε επιπλέον προστατευτική ενδυμασία (μη βαμβακερή), μέσα ατομική προστασία προσώπου και γάντια.

Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα με σαπούνι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό πριν τα ξανά χρησιμοποιήσετε.

SP1: Μη ρυπαίνετε τα νερά 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).

SPe5: Για την προστασία των πτηνών, οι επεξεργασμένοι σπόροι πρέπει να ενσωματώνονται πλήρως στο έδαφος. Βεβαιωθείτε ότι οι σπόροι είναι επίσης πλήρως ενσωματωμένοι, στο τέλος των σειρών.

SPe6: Για την προστασία των πτηνών και των άγριων ζώων, απομακρύνετε προϊόν που τυχόν έχει διαρρεύσει.

12 Πρώτες βοήθειες –
Αντίδοτο

Πρώτες Βοήθειες – Αντίδοτο:

Γενικά: Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Μεταφέρετε και τοποθετήστε τον παθόντα σε σταθερή, πλάγια θέση. Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ζεστό και σε ηρεμία. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι (εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400) και στη συνέχεια

Ξεπλύνετε με νερό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά, τουλάχιστον για 15 λεπτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής, εάν αυτό είναι εφικτό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν καλέστε γιατρό.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Αντίδοτο: Θεραπεία συμπτωματική. Σε περίπτωση κατάποσης σημαντικής ποσότητας συνιστάται πλύση στομάχου εντός των πρώτων δύο (2) ωρών. Ωστόσο, συνιστάται σε κάθε περίπτωση η χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικό νάτριο (sodium sulfate). Δεν υπάρχει ειδικό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Πεδίο Εφαρμογής	PHI (σε ημέρες)
Ζαχαρότευτλα, Κτηνοτροφικά τεύτλα	Μη εφαρμόσιμο
Αραβόσιτος	Μη εφαρμόσιμο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Διατηρήστε το κλειστό στην αρχική του συσκευασία σε μέρος δροσερό (< 25^o C), ξηρό και καλά αεριζόμενο. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του.

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 III** 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 στην ΣΕΑ τις αιτούμενες από το κράτος-μέλος εισηγητή (zRMS) μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- An evidence of non-blocking the equipment during application should be provided.
- The determination of the microbial contaminants in five batches of the formulation VOTIVO (102000028216) according to the document OECD 65 (Oct. 2011).
- The microbial contaminants have to be determined before and after 2-year storage in accordance with the document OECD 65 (oct. 2011).

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη 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 στη 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 και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.
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 στη ΣΕΑ τελική ετικέτα, μόνο ηλεκτρονικά, 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 στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ