



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

Αθήνα, 06.04.2023
Αριθμ. πρωτ: 1530/41428

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
E-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: SEIPASA S.A.
(δια της υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας,
KAELTIA COMPLIANCE SERVICES
Calle Margarita Salas, 2 - Piso 1 K,
33204, Gijon (Asturias), Ισπανία
E-mail: sofia.massari@kaeltia.com)

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) FUNGISEI [*Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03 0.81 % (β/β)]»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ 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 τα άρθρα 40 & 47 αυτού.
 - β) Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2019/1605 της επιτροπής της 27ης Σεπτεμβρίου 2019 για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου ***Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03**, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής.
 - 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 (ΕΕ) με αριθμό 2021/2202 της επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 2021 για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και IV του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια για τις ουσίες acequinosyl, ***Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03**, emamectin, flutolanil, και imazamoxy μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα.
 - στ) 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. 7807/207777/30.08.2021 Απόφαση Υπουργού «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας.»
5. Την αριθμ. 14449/164163/29.12.14 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, η οποία εξειδικεύει τα απαιτούμενα στοιχεία της αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
6. Την αριθμ. 12080/334203/24.11.2021 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80.2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και κοινοχρησία μελετών σε σπονδυλωτά σύμφωνα με το άρθρο 62 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.»
7. Την αριθμ. 5163/145140/30.05.2022 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Χορήγηση καταλόγου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ).»
8. Την από τον Μάιο του 2022 έκθεση αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών του Κράτους Μέλους-εισηγητή Γαλλίας του σκευάσματος FUNGISEI (αριθμ. έγκρισης κυκλοφορίας: 2220430).
9. Την αριθμ. 8313/244977/25.08.2022 αίτηση καθώς επίσης και τα με αριθμ. 1530/41428/09.02.2023 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν FUNGISEI της εταιρείας SEIPASA S.A., Ισπανίας, 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:

61119
06.04.2023
20.10.2035

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα:
1.2.β Μορφή:

FUNGISEI

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

***Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03**

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min. 1×10^8 ζώντα σπόρια/ml (CFU/ml)

Χημική ομάδα:

Μικροβιακό σκεύασμα - Βάκιλος

Παρασκευαστής:

Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.
PI Moncada III Avda. Paret del Patriarca 11-B, 46113
Moncada (Valencia) Ισπανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.
PI Moncada III Avda. Paret del Patriarca 11-B, 46113
Moncada (Valencia) Ισπανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

ΑΔΑ: Ψ7-04653ΠΓ-Β2Θ
Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03, όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 8313/244977/25.08.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

SEIPASA S.A.

C/Almudévar 2, 22240 Tardienta (Huesca), Ισπανία

Τηλ.: +34 962 541 163

E-mail: calidad@seipasa.com

Διευθυντής ρυθμιστικών υποθέσεων: José Ramón Fernández

Τηλ.: +34 962 541 163

E-mail: jrfernandez@seipasa.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

KAELTIA COMPLIANCE SERVICES

Calle Margarita Salas, 2-Piso 1K, 33204, Gijon (Asturias), Ισπανία

Τηλ.: +34 984 39 10 44

E-mail: elisa.capellan@kaeltia.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ΑΡΜΑΤΑΣ Λ. ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.

Θέση Πιρίτσα Ιωνίας, ΤΚ 57008, ΤΘ 1560, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 783528

E-mail: agripro.gr@gmail.com

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.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SEIPASA S.A.

C/Almudévar 2, 22240 Tardienta (Huesca), Ισπανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

SEIPASA S.A.

C/Ciudad Dario, naves 1-3-5, Poligono Industrial La Creu, 46250 L' Alcudia - Valencia Ισπανία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

SEIPASA S.A.

C/Ciudad Dario, naves 1-3-5, Poligono Industrial La Creu, 46250 L' Alcudia - Valencia Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03: 0,81% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 99,19% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 8313/244977/25.08.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του όμοιου σκευάσματος της εισηγήτριας χώρας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	500 κ.εκ.	HDPE/ HDPE-APM
2	Φιάλη	1 λίτρο	HDPE/ HDPE-APM
3	Δοχείο	5 λίτρα	HDPE/ HDPE-APM
4	Δοχείο	10 λίτρα	HDPE/ HDPE-APM
5	Δοχείο	20 λίτρα	HDPE/ HDPE-APM

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμοί φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Ανακινείτε καλά τη συσκευασία πριν το άνοιγμά της. Γεμίστε το βυτίο με νερό μέχρι τη μέση και προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος. Συμπληρώστε το νερό στο βυτίο αναδεύοντας συνεχώς. Ξεπλύνετε τη φιάλη τρεις (3) φορές και ρίξτε τα νερά στο βυτίο. Ρύθμιση του ψεκαστικού υγρού σε pH 5-7. Ψεκάστε το διάλυμα αμέσως μετά την προετοιμασία του.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστικού με ζεστό νερό και απορρυπαντικό αφαιρώντας όλα τα ορατά υπολείμματα και στη συνέχεια ξεπλύνετε τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας (φιάλες/δοχεία) ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: -

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο σκευάσμα για τον έλεγχο διαφόρων μυκητολογικών ασθενειών σε υπαίθριες και θερμοκηπιακές καλλιέργειες.

Το στέλεχος *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 δρα με τρεις διαφορετικούς τρόπους έναντι των παθογόνων μυκήτων:

- ανταγωνίζεται αποτελεσματικά τα παθογόνα, για το χώρο και τα θρεπτικά συστατικά, μέσω των αποικιών που αναπτύσσει στην επιφάνεια φύλλων του φυτού,
- παράγει και απελευθερώνει λιποπεπτίδια τα οποία αυξάνουν την διαπερατότητα των κυτταρικών μεμβρανών των μυκήτων καταστρέφοντας τους βλαστικούς σωλήνες και το μυκήλιο τους.
- επάγει την άμυνα των φυτών (διεγείρει την παράγωγη PR-1 πρωτεΐνης, η οποία είναι ικανή να αποδομεί μυκηλιακές δομές).

5 Φάσμα δράσης:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα ψεκασμών σε ημέρες
		κ.εκ./ στρέμμα (max.)	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρέμμα		
Αμπέλι (οινοποιήσιμο και επιτραπέζιο) VITVI	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	300	-	20-100	Από το τέλος της άνθησης έως τη συγκομιδή BBCH 68-89	5/5-7
Τομάτα (Υ+Θ) LYPES Μελιτζάνα (Υ+Θ) SOLME	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	300	-	50-100	Από την έναρξη της άνθησης ως την πλήρη ωρίμαση των καρπών BBCH 61-89	5/5-7
Πιπεριά (Υ+Θ) CPSAN	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	300	-	70-100	Από την έναρξη της άνθησης ως την πλήρη ωρίμαση των καρπών BBCH 61-89	5/5-7
Βότανα και βρώσιμα άνθη: Φραγκομαϊντανός ANRCE Φύλλα σέλινου APUGS Μαϊντανός PARCR Φασκόμηλο SALOF Δενδρολίβανο RMSOF Θυμάρι THYSS Βασιλικός OCIBA Δάφνη/ Δαφνόφυλλα LURNO Δρακόντιο/Εστραγκόν ARTDR	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI) (Υ+Θ) ³ Περονόσπορος <i>Bremia sp.</i> (BREMSP) (Υ) ⁴	300	-	40-100	Από την εμφάνιση του 2 ^{ου} πραγματικού φύλλου έως το τέλος της άνθησης BBCH 12-67	5/5-7
Σέλινο (Υ+Θ) APUGD	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	300	-	20-100 (Υ) 40-100 (Θ)	Από την εμφάνιση του 2 ^{ου} πραγματικού φύλλου έως τη συγκομιδή BBCH 12-49	5/5-7

Καλλιέργειες νεαρών φύλλων (συμπεριλαμβανομένων ειδών κράμβης) (Υ+Θ)	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	300	-	80-100 (Υ) 40-100 (Θ)	Από την εμφάνιση του 2 ^{ου} πραγματικού φύλλου έως τη συγκομιδή BBCH 12-49	5/5-7
Ανθοκράμβες (Υ): Μπρόκολο BRSOK Κουνουπίδι BRSOB Κεφαλωτές κράμβες (Υ): Λάχανα BRSOL	Βοτρύτης <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI)	300	-	80-100	Από την εμφάνιση του 4 ^{ου} πραγματικού φύλλου έως ότου η κεφαλή φθάσει στο 70% του μεγέθους BBCH 14-47	5/5-7
Λαχανάκια (Υ) Βρυξελλών BRSOF					Από την εμφάνιση του 4 ^{ου} πραγματικού φύλλου έως ότου το 70% των βλαστημένων οφθαλμών (Λαχανάκια) να έχουν κλείσει καλά BBCH 14-47	
Αγκινάρα (Υ) CYUSC	Περονόσπορος <i>Bremia sp.</i> (BREMSP)	300	-	40-100	Από την εμφάνιση του 1 ^{ου} πραγματικού φύλλου έως τον πλήρη σχηματισμό ανθοταξίας BBCH 11-59	5/5-7
Μαρούλι (Υ) LACSA και σαλατικά (Υ): Λυκοτρίβολο VLLLO Σκαρόλες (πικρίδα)/ πλατύφυλλα αντίδια CICEL Κάρδαμο και άλλα βλαστάρια και φύτερες LEPSA Ρόκα ERUVE	Περονόσπορος <i>Bremia sp.</i> (BREMSP)	300	-	40-100	Από την εμφάνιση του 2 ^{ου} πραγματικού φύλλου έως τη συγκομιδή BBCH 12-49	5/5-7

Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Υ+Θ): Αγγούρι CUMSA Κολοκύθι CUUPG	Ωΐδιο <i>Erysiphe sp.</i> (ERYSSP), <i>Sphaerotheca sp.</i> (SPHRSP)	300	-	50-100	Από την εμφάνιση του 2 ^{ου} πραγματικού φύλλου έως την πλήρη ωρίμανση των καρπών BBCH 12-89	5/5-7
Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (Υ+Θ): Καρπούζι CITLA Πεπόνι CUMME Κολοκύθα CUUPE	Ωΐδιο <i>Erysiphe sp.</i> (ERYSSP), <i>Sphaerotheca sp.</i> (SPHRSP)	300	-	40-100	Από την εμφάνιση του 2 ^{ου} πραγματικού φύλλου έως την πλήρη ωρίμανση των καρπών BBCH 12-89	5/5-7
Καπνός NIOTA	Ωΐδιο <i>Erysiphe sp.</i> (ERYSSP), <i>Sphaerotheca sp.</i> (SPHRSP)	300	-	40-100	Από την ανάπτυξη του 2 ^{ου} πραγματικού φύλλου έως την έναρξη της άνθησης BBCH 12-59	5/5-7
ΜΗΛΟΕΙΔΗ: Μηλιά MABSD Αχλαδιά PYUCO Κυδωνιά CYDOB Μουσμουλιά MSPGE Ιαπωνική Μουσμουλιά EIOJA	Φουζικλάδιο <i>Venturia sp.</i> (VENTSP)	300	-	30-100	Από το στάδιο της ρόδινης κορυφής έως την πλήρη ωρίμανση των καρπών BBCH 57-89	7/5-7
Αμυγδαλιά PRNDU	Φουζικλάδιο <i>Venturia sp.</i> (VENTSP)	300	-	30-100	Από την εμφάνιση ταξιανθιών έως την πλήρη ωρίμανση των καρπών BBCH 51-89	7/5-7

Παρατηρήσεις:

- Ξεκινήστε τις εφαρμογές προληπτικά όταν οι περιβαλλοντικές συνθήκες ευνοούν την ανάπτυξη της ασθένειας.
- Η αποτελεσματικότητα του σκεύασματος είναι μέτρια και διαφοροποιείται ανάλογα με το παθογόνο.
- Εφαρμόζεται σε υπαίθρου και θερμοκηπίου Βότανα και βρώσιμα άνθη.
- Εφαρμόζεται σε υπαίθρου Βότανα και βρώσιμα άνθη.

6

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

Το σκεύασμα περιέχει τη δ.ο. *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 που ανήκει στην ομάδα **BM02** κατά **FRAC**. Δρα σε πολλαπλά σημεία και δεν αναμένεται ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Μπορεί να χρησιμοποιείται σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα με εξειδικευμένο τρόπο δράσης προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε αυτά.

- 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:

-

-

Μην εισέρχετε στην ψεκασμένη περιοχή πριν στεγνώσει πλήρως το ψεκαστικό υγρό.

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:

Δεν είναι φυτοτοξικό στις καλλιέργειες που αναφέρονται στο φάσμα δράσης και για τις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.

- 9** Προειδοποιητικές λέξεις/ Εικονογράμματα κινδύνου:

-

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

*Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που παρουσιάζουν ανοσοανεπάρκεια ή διατελούν υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.*

ΕΥΗ401: 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.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

«Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και την εφαρμογή».

«Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά τον ψεκασμό».

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).

SPe2: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, μην απορρίπτετε απευθείας στα επιφανειακά ύδατα, το διάλυμα απορροής από υδροπονικές καλλιέργειες θερμοκηπίων.

SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς, να αφήσετε μian αφέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα για όλες τις υπαίθριες καλλιέργειες.

12 Πρώτες βοήθειες
Αντίδοτο:

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους μετά από 5 λεπτά, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Αφαιρέστε τα εμποτισμένα με το ψεκαστικό υγρό ρούχα αμέσως και πλύνετε καλά τα προσβεβλημένα μέρη του σώματος με νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Βγάλτε τα λερωμένα με το σκεύασμα ρούχα και πλύντε τα με απορρυπαντικό και νερό πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα από το χώρο της έκθεσης, στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αν τα συμπτώματα επιμένουν ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό/γιατρό εάν αισθάνεστε αδιαθεσία. Μην προκαλέσετε εμετό. Ποτέ μη χορηγείτε οτιδήποτε από το στόμα σε αναίσθητο άτομο.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Επιτραπέζια σταφύλια (0151010), Οινοποιήσιμα σταφύλια (0151020)	-
Ντομάτες (Υ+Θ) (0231010), Μελιτζάνες (Υ+Θ) (0231030)	-
Πιπεριές (Υ+Θ) (0231020)	-
Βότανα και βρώσιμα άνθη (Υ+Θ): Φραγκομαϊντανός (0256010), Φύλλα σέλινου (0256030), Μαϊντανός (0256040), Φασκόμηλο (0256050), Δενδρολίβανο (0256060), Θυμάρι (0256070), Βασιλικός (0256080), Δάφνη/ Δαφνόφυλλα (0256090), Δρακόντιο/Εστραγκόν (0256100)	-
Σέλινο (Υ+Θ) (0270030)	-
Καλλιέργειες νεαρών φύλλων (συμπεριλαμβανομένων ειδών κράμβης) (Υ+Θ) (0251080)	-
Ανθοκράμβες (Υ): Μπρόκολα (0241010), Κουνουπίδια (0241020) Κεφαλωτές κράμβες (Υ): Λάχανα (0242020)	-
Λαχανάκια (Υ) Βρυξελλών (0242010)	-
Αγκινάρες (Υ) (0270050)	-

Μαρούλια (Υ) (0251020) και σαλατικά (Υ): Λυκοτρίβολο (0251010), Σκαρόλες (πικρίδα)/ πλατύφυλλα αντίδια (0251030), Κάρδαμο και άλλα βλαστάρια και φύτερες (0251040), Ρόκα (0251060)	-
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Υ+Θ): Αγγούρια (0232010), Κολοκύθια (0232030)	-
Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (Υ+Θ): Πεπόνια (0233010), Καρπούζια (0233030), Κολοκύθες 0233020)	-
Καπνά	Δεν ορίζεται
Μηλοειδή: Μήλα (0130010), Αχλάδια (0130020), Κυδώνια (0130030), Μούσμουλα (0130040), Ιαπωνικά μούσμουλα (0130050)	-
Αμύγδαλα (0120010)	-

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του όταν αποθηκεύεται, στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, καλά κλειστό, σε ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος. Να αποφεύγονται θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 20°C.

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 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Part A της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση. 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 ακόλουθες μελέτες/ συμπληρωματικά στοιχεία, όπως ορίζονται στην σχετική Έκθεση Αξιολόγησης του προϊόντος αναφοράς:

- A new five-batch analyses of product (less than five years old) must be provided, using validated methods or international standard methods, for the active substance and microbial contaminants or additional data that compensate the identified gaps of the initial study.
- The results of the on-going study of 2-year storage at 20°C of the SC product in its commercial packaging.

Β 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 το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 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. 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.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ