



ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ
ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 09.08.2023
Αριθ. πρωτ: 8870/251714

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

Προς: MITSUI AgriScience International S.A./N.V.
(διά του υπευθύνου επικοινωνίας,
της εταιρείας,
MedPest Consultancy Office
Κος Κώστας Μαρκάκης
25^{ης} Μαρτίου 29, 19009 Ντράφι-Πικέρμι
E-mail: kmarkakis@medpest.gr)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) VALCURE (δ.ο. *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747 5% 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 το άρθρο 40 αυτού.
 - β) Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 1316/2014 της επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2014 για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 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 και για να επιτραπεί στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια προσωρινών αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί για την εν λόγω δραστική ουσία.
 - 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 2016/143 της Επιτροπής της 18ης Ιανουαρίου 2016 για την τροποποίηση του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ουσίες COS-OGA, cerevisane, υδροξείδιο του ασβεστίου, λεκιθίνες, *Salix* spp. cortex, ξίδι, φρουκτόζη, ιός *Pepino mosaic* στέλεχος CH2 απομονωθέν στέλεχος 1906, *Verticillium albo-atrum* απομονωθέν στέλεχος WCS850 και *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747.

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. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. “Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών” (Α’ 131/27.06.2023).
4. 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).
5. Την αριθμ. 7807/20777/30.08.2021 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.»
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 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.
9. Την έγκριση και αξιολόγηση του όμοιου σκευάσματος Amylo-X LC από την Ιταλία (άδεια με αριθμό έγκρισης: 16772).
10. Την αριθμ. 8974/262962/09.09.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν VALCURE της εταιρείας MITSUI AgriScience International S.A./N.V., Βελγίου 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:

61127

09.08.2023

31.03.2026

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

VALCURE

Συμπυκνωμένο υγρό (LC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum στέλεχος D747

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min. 1 x 10¹⁰ ζώντα σπόρια/ml (CFU/ml)

Χημική ομάδα:

Μικροβιακό σκεύασμα - Βάκιλος

Παρασκευαστής:

Certis USA L.L.C.

9145 Guilford Road, Suite 175, Columbia MD, ΗΠΑ

Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη την εταιρεία:

MITSUI AgriScience International S.A./B.V.

Avenue de Tervueren 270 B-1150, Brussels, Βέλγιο

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Certis USA L.L.C.

Wasco Manufacturing 720 5th Street, Wasco, California, CA 93280, ΗΠΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747, όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 8974/262962/09.09.2022 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:

MITSUMI AgriScience International S.A./B.V.

Avenue de Tervueren 270 B-1150, Brussels, Βέλγιο

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

MedPest Consultancy Office

Κος Κώστας Μαρκάκης

25^{ης} Μαρτίου 29, Τ.Κ. 19009 Τ.Θ. 763, Ντράφι-Πικέρμι

Τηλ.: 2106044534, 6947693457

E-mail: kmarkakis@medpest.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

K & N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ Μ.ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ Σίνδος, Τ.Θ. 1089, Τ.Κ. 570 22, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 568656, 2310 568771

E-mail: info@efthymiadis.gr

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:

Certis USA L.L.C.

9145 Guilford Road, Suite 175, Columbia MD, ΗΠΑ

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Certis USA L.L.C.

Wasco Manufacturing, 720 5th Street, Wasco, CA 93280, ΗΠΑ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Certis USA L.L.C.

Wasco Manufacturing, 720 5th Street, Wasco, CA 93280, ΗΠΑ

2. K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ Μ.ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ.Θ Σίνδος, Τ.Θ. 1089, Τ.Κ. 570 22, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*
 στέλεχος D747: 5% β/β
 Βοηθητικές ουσίες: 95% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 8974/262962/09.09.2022 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	0,2 - 15 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

- Εφαρμογή στο έδαφος με στάγδην άρδευση ή ριζοπότισμα.
- Ψεκάσμοι φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Αραιώστε την συνιστώμενη ποσότητα του σκευάσματος σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε το μίγμα στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε με το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση. Η εφαρμογή θα πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την παρασκευή του ψεκαστικού υγρού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό βυτίο. Ξεπλύνετε το βυτίο και όλα τα εξαρτήματα του ψεκαστικού, τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας (φιάλες) ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος 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 με ζωντανούς μικροοργανισμούς, με προληπτική δράση για την αντιμετώπιση μυκητολογικών ασθενειών του εδάφους μέσω στάγδην άρδευσης. Η δ.ο. του VALCURE αποτελείται από φυσικά στελέχη του *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747, τα οποία δημιουργούν αποικίες στην επιφάνεια φύλλων και ριζών του φυτού και ανταγωνίζονται αποτελεσματικά με φυτικά παθογόνα, για το χώρο και τα θρεπτικά συστατικά. Επίσης παράγουν και απελευθερώνουν λιποπεπτίδια που αυξάνουν την διαπερατότητα της μεμβράνης των μυκήτων. Τέλος, παράγουν διαφορετικές πρωτεάσες που αποικοδομούν τις μυκητιακές δομές.

5 Φάσμα δράσης: Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο / Μεσοδιάστημα
		Κ.εκ./στρέμμα	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/στρέμμα		
Σολανώδη λαχανικά (Θ): Τομάτα LYPES Μελιτζάνα SOLME Πιπεριά CPSAN	Σήψη ριζών <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP) Σήψη λαιμού <i>Rhizoctonia sp.</i> (RHIZSP) Φουζαρίωση <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP) Ασθένειες εδάφους Σκληρωτίνια <i>Sclerotinia sp.</i> (SCLESP)	200-500	100-1000	Εφαρμογή μέσω στάγδην άρδευσης ή με ψεκασμό χαμηλής πίεσης στη γραμμή σποράς/φύτευσης κατά την σπορά ή μεταφύτευση και μετά τη σπορά/μεταφύτευση (BBCH 00-89)	8/7
Πατάτα SOLTU	Σήψη λαιμού <i>Rhizoctonia sp.</i> (RHIZSP)	200-500	100-1000	Εφαρμογή μέσω στάγδην άρδευσης ή με ψεκασμό χαμηλής πίεσης στη γραμμή σποράς κατά την διάρκεια της σποράς και μετά κατά την ανάπτυξη της καλλιέργειας (BBCH 00-89)	8/7
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Θ): Αγγούρι CUMSA Αγγουράκι CUMSA Κολοκύθι CUUPG	Σήψη ριζών <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP) Σήψη λαιμού <i>Rhizoctonia sp.</i> (RHIZSP) Φουζαρίωση <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP) Ασθένειες εδάφους Σκληρωτίνια <i>Sclerotinia sp.</i> (SCLESP)	200-500	100-1000	Εφαρμογή μέσω στάγδην άρδευσης ή με ψεκασμό χαμηλής πίεσης στη γραμμή σποράς/φύτευσης κατά την σπορά ή μεταφύτευση και μετά τη σπορά/μεταφύτευση (BBCH 00-89)	8/7
Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (Υ+Θ): Καρπούζι CITLA Πεπόνι CUMME Κολοκύθα CUUPE	Σήψη ριζών <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP) Σήψη λαιμού <i>Rhizoctonia sp.</i> (RHIZSP) Φουζαρίωση <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP) Ασθένειες εδάφους Σκληρωτίνια <i>Sclerotinia sp.</i> (SCLESP)	200-500	100-1000	Εφαρμογή μέσω στάγδην άρδευσης ή με ψεκασμό χαμηλής πίεσης στη γραμμή σποράς/φύτευσης κατά την σπορά ή μεταφύτευση και μετά τη σπορά/μεταφύτευση (BBCH 00-89)	8/7

Μαρούλι και σαλατικά (Θ): Μαρούλι LACSA Ρόκα ERUVE Κόκκινο σινάπι BRSJU Κάρδαμο και άλλα βλαστάρια και φύτερες LEPSA Γαιοκάρδαμο BARVE Σκαρόλες (πικρίδα)/ πλατύφυλλα αντίδια CICEL Καλλιέργειες νεαρών φύλλων (συμπεριλαμβανομένων ειδών κράμβης)	Σήψη ριζών <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP) Σήψη λαιμού <i>Rhizoctonia sp.</i> (RHIZSP) Φουζαρίωση <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP) Ασθένειες εδάφους Σκληρωτία <i>Sclerotinia sp.</i> (SCLESP)	200-500	100-1000	Εφαρμογή μέσω στάγδην άρδευσης ή με ψεκασμό χαμηλής πίεσης στη γραμμή σποράς/φύτευσης κατά την σπορά ή μεταφύτευση και μετά τη σπορά/ μεταφύτευση (BBCH 00-89)	8/7
Λυκοτρίβολο (Θ) VLLLO	Σήψη ριζών <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP) Σήψη λαιμού <i>Rhizoctonia sp.</i> (RHIZSP) Φουζαρίωση <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP) Ασθένειες εδάφους Σκληρωτία <i>Sclerotinia sp.</i> (SCLESP) Φώμα <i>Phoma valerianellae</i> (PHOMVA)	200-500	100-1000	Εφαρμογή μέσω στάγδην άρδευσης ή με ψεκασμό χαμηλής πίεσης στη γραμμή σποράς/φύτευσης κατά την σπορά ή μεταφύτευση και μετά τη σπορά/ μεταφύτευση (BBCH 00-89)	8/7
Φράουλα (Θ) FRAAN	Σήψη ριζών <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP) Σήψη λαιμού <i>Rhizoctonia sp.</i> (RHIZSP) Φουζαρίωση <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP) Ασθένειες εδάφους Περνόςπορος <i>Phytophthora cactorum</i> (PHYTCC) Σκληρωτία <i>Sclerotinia sp.</i> (SCLESP)	200-500	100-1000	Εφαρμογή μέσω στάγδην άρδευσης ή με ψεκασμό χαμηλής πίεσης στη γραμμή σποράς/φύτευσης κατά την σπορά ή μεταφύτευση και μετά τη σπορά/ μεταφύτευση (BBCH 00-89)	8/7
Καλλωπιστικά (Θ) NNNZZ	Σήψη ριζών <i>Pythium sp.</i> (PYTHSP) Σήψη λαιμού <i>Rhizoctonia sp.</i> (RHIZSP) Φουζαρίωση <i>Fusarium sp.</i> (FUSASP) Ασθένειες εδάφους Περνόςπορος <i>Phytophthora cactorum</i> (PHYTCC) Σκληρωτία <i>Sclerotinia sp.</i> (SCLESP)	200-500	100-1000	Εφαρμογή μέσω στάγδην άρδευσης ή με ψεκασμό χαμηλής πίεσης στη γραμμή σποράς/φύτευσης κατά την σπορά ή μεταφύτευση και μετά τη σπορά/ μεταφύτευση (BBCH 00-89)	8/7
Παρατηρήσεις :					

1. Μην το εφαρμόζετε όταν αναμένεται βροχή ή όταν τα φύλλα της καλλιέργειας είναι ακόμη βρεγμένα.
2. Να ακολουθούνται στις περιοχές που εφαρμόζονται, οι συστάσεις από τα προγράμματα Γεωργικών Προειδοποιήσεων.
3. Η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος είναι μέτρια και διαφοροποιείται ανάλογα με το παθογόνο.

- 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 amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 που ανήκει στην ομάδα **BM02** κατά **FRAC**.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας συνιστάται να γίνεται εναλλαγή εφαρμογών, με μυκητοκτόνα άλλης ομάδας με διαφορετικό τρόπο δράσης.

- 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 εισέρχεστε 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 όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στην ετικέτα του, για τις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου/ Προειδοποιητική λέξη:

-

-

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που παρουσιάζουν ανοσοανεπάρκεια ή διατελούν υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

ΕUH208: Περιέχει *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

ΕUH401: 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 ψεκάσμό».

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).

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο:

P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος. Συμβουλευθείτε /Επισκεφθείτε γιατρό.

P363: Πλύνετε τα λερωμένα με το σκεύασμα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P305+P351+P338+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Συμβουλευθείτε /Επισκεφθείτε γιατρό.

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
Σολανώδη λαχανικά (Θ): Ντομάτες (0231010), Μελιτζάνες (0231030), Πιπεριές (0231020)	Μη εφαρμόσιμο
Πατάτες (0211000)	
Κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό (Θ): Αγγούρια (0232010) Αγγουράκια (0232020) Κολοκύθια (0232030)	
Κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό (Υ+Θ): Καρπούζια (0233030), Πεπόνια (0233010), Κολοκύθες (0233020)	
Μαρούλια και σαλατικά (Θ): Μαρούλια (0251020), Ρόκα (0251060), Κόκκινο σινάπι (0251070), Κάρδαμο και άλλα βλαστάρια και φύτερες (0251040), Γαιοκάρδαμο (0251050), Σκαρόλες (πικρίδα)/ πλατύφυλλα αντίδια (0251030), Λυκοτρίβολο (0251010), Καλλιέργειες νεαρών φύλλων (συμπεριλαμβανομένων ειδών κράμβης) (0251080)	
Φράουλες (Θ) (0152000)	
Καλλωπιστικά - Ανθοκομικά (Θ)	

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος:

Να αποθηκεύεται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία, σε ξηρό, δροσερό, σκιερό και καλά αεριζόμενο χώρο, προστατευμένο από άμεση ηλιακή ακτινοβολία, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (21-24°C). Σε αυτές τις συνθήκες 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 προστατευόμενων μελετών

Στο **Part A** της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας 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 προσκομίσει στη ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

-

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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»
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ κ.α.α.**

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ