

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 06-12-2016

Αριθ. πρωτ: 10851/118637

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
 Θ. Τριανταφύλλου
 Τηλέφωνο: 210 928 7211 - 4
 e-mail: inasiopoulos@minagric.gr
thtriantafillou@minagric.gr

Προς: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
 Φλέμιγκ 15
 15123-ΜΑΡΟΥΣΙ

ΘΕΜΑ: « Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ΒΑΤΗΚΥΡ DP (δραστική ουσία: *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain ABTS-351) »

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ 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 συγκεκριμένα το άρθρο 34 (κλώνος).
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 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 *bacillus thuringiensis* var. *Kurstaki* ABTS-351.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 10ης Ιουνίου 2011 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 φυτοπροστ. προϊόντων.
5. 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.
6. Τον Κανονισμό 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) αριθ. 1907/2006", καθώς και τη με αριθ. 7923/87577/12.7.13 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
7. Τον κανονισμό 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, όπως ισχύει.

8. Τη με αριθ. 14.515 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **BACTECIN DP** (δ.ο. *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain ABTS-351), που χορηγήθηκε με την με αριθ. 5191/61364/3.6.15 (ΑΔΑ: 6ΟΗ2465ΦΘΗ-ΔΚ0) απόφασή μας, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.
9. Τη με αριθ. 9379/119137/2.11.15 Υπ. Απόφαση (ΦΕΚ Β' 2367/4.11.15) με θέμα την "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
10. Τη με αριθ. πρωτ. 10851/118637/25.10.16 σχετική αίτηση της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ, καθώς και τα με αριθ. πρωτ. 11410/125793/10.11.16 υποβληθέντα συμπληρωματικά στοιχεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A. Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ΒΑΤΗΚΥΡ DP (δραστική ουσία: *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain ABTS-351), 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

14.588
06-12-2016
30-04-2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα **ΒΑΤΗΚΥΡ**
- 1.2.β Μορφή: **DP (σκόνη επίπασης)**

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία
Χημική κατηγορία δ.ο.
Παρασκευαστής δ.ο.

<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> strain ABTS-351
100%
μη εφαρμόσιμο (βάκιλλος)
Valent BioSciences Corporation, 870 Technology Way, Libertyville, IL 60048, ΗΠΑ εκπροσωπούμενη στην ΕΕ από την εταιρεία: Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S, ΓΑΛΛΙΑ
Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Abbott Laboratories 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, ΗΠΑ
Έχουν υποβληθεί και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Χελλαφάρμ ΑΕ., Φλέμιγκ 15, 151 23 Μαρούσι
Τηλ: 210 6800900, Fax: 210 6833488, E-mail: info@hellafarm.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Χελλαφάρμ ΑΕ., Φλέμιγκ 15, 151 23 Μαρούσι
Τηλ: 210 6800900, Fax: 210 6833488, E-mail: info@hellafarm.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Χελλαφάρμ ΑΕ., Φλέμιγκ 15, 151 23 Μαρούσι
Τηλ: 210 6800900, Fax: 210 6833488, E-mail: info@hellafarm.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Χελλαφάρμ ΑΕ., Φλέμιγκ 15, 151 23 Μαρούσι
Τηλ: 210 6800900, Fax: 210 6833488, E-mail: info@hellafarm.gr

- δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος: **Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:**
Χελλαφάρμ ΑΕ., Άγιος Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας
- ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: **Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:**
Χελλαφάρμ ΑΕ., Άγιος Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας
- στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος: Δρ. ουσία: ***Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain ABTS-351*** ΜΡCΑ 1.7% β/β (ισοδύναμο με 1000 ΙU/mg)
Βοηθητικές ουσίες: μέχρι 100% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2. Συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλη με διάτρητο εσωτερικό καπάκι (τύπου αλατιέρα)	200 γραμμάρια	HDPE
2.	Σακούλα	1 κιλό, 2 κιλά	PET/AL/PE
3.	Σακούλα μέσα σε κουτί	1 κιλό (2x500 γρ.)	Σακούλα PET/AL/PE μέσα σε κουτί χάρτινο
4.	Σάκος	6 κιλά & 12 κιλά	Εξωτερικά χάρτινος σάκος, εσωτερικά πλαστικός σάκος PA/PE

3. Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες**

Τρόπος εφαρμογής: Επίπαση του φυλλώματος της αμπέλου ή της επιφάνειας των πατατοσωρών κατά στρώσεις. Η εφαρμογή πρέπει να γίνεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται πλήρης κάλυψη του φυλλώματος και των στρώσεων των πατατοσωρών.

Τρόπος παρασκευής του διαλύματος εφαρμογής: Μη εφαρμόσιμο

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: μη εφαρμόσιμο

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας: Τα σακίδια ή φιάλες που θα καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Δε συνδυάζεται με άλλα προϊόντα.

Προφυλάξεις για τους χειριστές: βλπ σημείο 11.

4. Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Βιολογικό εντομοκτόνο για την καταπολέμηση προνυμφών των λεπιδοπτέρων. Το προϊόν δρα από στομάχου και πρέπει να καταποθεί από τις προνύμφες για να είναι αποτελεσματικό. Λίγες ώρες μετά την κατάποση, οι προνύμφες παύουν να τρέφονται και πεθαίνουν τις επόμενες μέρες.

5. 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Kg/στρέμμα ή /τόνο	γρ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα /στρέμμα)		
Αμπέλι (επιτραπέζιο και οиноποιήσιμο)	Ευδεμίδα (<i>Lobesia botrana</i>)	3 κιλά/ στρέμμα	-	-	Εφαρμογή με την εμφάνιση των πρώτων προνυμφικών σταδίων (L1). 1-2 εφαρμογές ανά γενιά με μεσοδιάστημα 7 ημερών	5
Πατάτα (μετασυλλεκτικά)	Φθορμαία (<i>Phthorimaea operculella</i>)	3 κιλά/ τόνο πατάτας	-	-	Εφαρμογή στους κονδύλους μετά τη συγκομιδή, κατά την αποθήκευση. Καλό σκόνισμα των κονδύλων κατά στρώσεις. Επανάληψη αν χρειαστεί, μετά από 15 ημέρες	2

5.2: Χρήση ήσσονος σημασίας:

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλ. περίοδο
		κιλά/ στρέμματα	κιλά / 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
Μαρούλι	Πράσινο σκουλήκι (<i>Helicoverpa (Heliothis) armigera</i>), Σποντόπτερα (<i>Spodoptera sp.</i>)	2-3	-	-	Εφαρμογή με την εμφάνιση των πρώτων προνουμφικών σταδίων (L1). 1-3 εφαρμογές ανά γενιά με μεσοδιάστημα 7 ημερών.	5
Σπανάκι, κουνουπίδι, μπρόκολο, φρέσκο κρεμμύδι, μελιτζάνα, αγκινάρα, πράσο, καπνός	Προνύμφες λεπιδοπτέρων (<i>Spodoptera, Heliothis, Noctuidae, Mamestra, Acrolepia (Acrolepiopsis) assectella, Agrotis (Scotia) segetum, Mamestra brassicae, Depressaria erinaceella, Evergestis forficalis, Tuta absoluta, Helicoverpa (Heliothis) armigera, Helicoverpa (Heliothis) spp., Spodoptera exigua, Pieris brassicae, Pieris rapae, Plusia spp., Plutella xylostella, Plutella spp., Mamestra oleracea, Phytometra (Autographa) gamma, Spodoptera littoralis, Spodoptera spp., Trichoplusia ni, Vanessa cardui</i>	2-3	-	-	Εφαρμογή με την εμφάνιση των πρώτων προνουμφικών σταδίων (L1). 1-3 εφαρμογές ανά γενιά με μεσοδιάστημα 7 ημερών.	5

Στις καλλιέργειες μαρούλι, σπανάκι, κουνουπίδι, μπρόκολο, φρέσκο κρεμμύδι, μελιτζάνα, αγκινάρα, πράσο και καπνός, δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και δεν έχει γίνει έλεγχος για ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις από τη χρήση του σκευάσματος. Για τις χρήσεις ήσσονος σημασίας που αναφέρονται ανωτέρω, ο κάτοχος της άδειας δεν φέρει ευθύνη για πιθανές αποτυχίες που αφορούν την αποτελεσματικότητα ή τη φυτοτοξικότητα από τη χρήση του σκευάσματος.

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

-

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

-σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας:

Δεν απαιτείται

-σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν:

Δεν απαιτείται

-της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια που έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα:

Δεν απαιτείται

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. Σήμανση σκευάσματος

εξαιρείται σήμανσης

10. Φράσεις R ή HΠεριέχει *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση**11.** Φράσεις S ή P

P102+P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά

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

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε τη σκόνη.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια (EN166: 4 ή άλλο ανάλογο)/ μάσκα για σκόνες (EN149 FFP1 ή άλλη ανάλογη).

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

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό

P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε

EUH 401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

12. Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 2107793777

13. Προστασία των καταναλωτών**13.1** MRLs

0.01 mg/kg

13.2α Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις:	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
		Αμπέλι, πατάτα
13.2β Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή (για τις χρήσεις ήσσονος σημασίας):	Μαρούλι	0
	Σπανάκι	0
	Κουνουπίδι	0
	Μπρόκολο	0
	Φρέσκο κρεμμύδι	0
	Μελιτζάνα	0
	Αγκινάρα	0
	Πράσο	0
	Καπνός	0

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

Αποθηκεύεται στην αρχική, καλά κλεισμένη συσκευασία του, μακριά από ηλιακό φως, σε χώρο αεριζόμενο και χωρίς υγρασία, με θερμοκρασία κάτω από 30 °C. Στις παραπάνω συνθήκες παραμένει σταθερό για 2 χρόνια.

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.

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.

**Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
Βιώσιμης Φυτικής Παραγωγής**

ΕΛΕΝΗ ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ