

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



Ορθή επανάληψη
ως προς τον αριθμό πρωτοκόλλου

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

Αθήνα, 06.12.2019
Αριθ. πρωτ: 13277/316270

Ταχ. Δ/νση: 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: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20,
151 25, Μαρούσι
e-mail: nikos.tsakalis@bayer.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) Sonata SC (δ.ο. *Bacillus pumilus* QST 2808). »

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

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 τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 485/2014 της Επιτροπής της 12ης Μαΐου 2014 για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus pumilus* QST 2808, 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.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} 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.
5. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} 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.
7. Τη με αριθ. 619/46787/8.3.19 (ΦΕΚ Β' 988/22-03-2019) κοινή Απόφαση του Υπουργού κ. Στ. Αραχωβίτη, του Υφυπουργού κ. Β. Κόκκαλη και της Υφυπουργού κ. Ολ. Τελιγιορίδου με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής "με εντολή Υπουργού", "με εντολή Υφυπουργού" ή "με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού", κατά περίπτωση, στους: Γεν. Γραμματέα, Γεν. Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γεν. Δ/νσης, Προϊσταμένους Δ/νσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής

Ανάπτυξης και Τροφίμων” (Β’ 988), όπως διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» (Β’ 1241) και τροποποιήθηκε με την αριθ. 1679/153682/25-06-2019 (Β’ 2701) ΚΥΑ.

8. Την αξιολόγηση και την έγκριση από την Γαλλία του όμοιου σκευάσματος SONATA [άδεια με αριθμό έγκρισης: 2180633].
9. Τη με αριθμό πρωτ. 943/10360/30.01.2017 αίτηση και τα με αριθμό πρωτ. 2507/35047/07.03.2018 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 37.4 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν Sonata SC της εταιρείας Bayer Ελλάς ABEE, 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

60911
06.12.2019
31.08.2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

Sonata SC
Συμπυκνωμένο αιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

min. 1 x 10 ⁹ ζώντα σπόρια/γρ. (CFU/g)

Χημική ομάδα

Μικροβιακό σκεύασμα - Βάκιλος

Παρασκευαστής

Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Γερμανία
--

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:
--

Bayer de Mexico, S.A. de C.V. Autopista San Martin Texmelucan, Tlaxcala Km 6.5, San Felipe Ixtac., Ixtacuixtla de M. Matamoros, Tlax. Mexico 90120, Μεξικό

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 της εταιρείας Bayer Ελλάς ABEE, κατατέθηκαν με το με αριθμό πρωτ. 943/10360/30.01.2017 έγγραφο. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166000
Fax: 210 6109100
e-mail: www.cropscience.bayer.gr

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166000
Fax: 210 6109100
e-mail: www.cropscience.bayer.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166000
Fax: 210 6109100
e-mail: www.cropscience.bayer.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Γερμανία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Bayer AG**
Alte Heerstrasse, 41538 Dormagen, Γερμανία
- 2. Bayer AG**
Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt, Γερμανία
- 3. Isagro SpA**
Stabilimento di Aprilia, Via Nettunense Km. 23,400
04011- Aprilia (Latina), Ιταλία
- 4. Phyteurop S.A.**
ZI de la Grande Champagne, 49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία
- 5. SBM Formulation S.A.**
Z.I. AV. Jean Foucault, CS 621, 34535 Beziers Cedex, Γαλλία
- 6. Schirm GmbH, Standort Lübeck**
Mecklenburger Strasse 229, 23568 Lübeck, Γερμανία
- 7. Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Straße 127, 39218 Schönebeck (Elbe),
Γερμανία
- 8. Bayer S.A.S. - Division Crop Science**
Industrial Operations – Villefranche 1 avenue Edouard Herriot
69400 Villefranche-Limas, Γαλλία
- 9. Bayer S.A.S. - Division Crop Science**
Site de Marle, Rue Cyrille Liebert crossing Rue Antoine Laurent
de Lavoisier, Zone Industrielle BP2, 02250 Marle-sur-Serre,
Γαλλία
- 10. Bayer CropScience LP**
8400 Hawthorn Road, Kansas City, MO 64120, Η.Π.Α.
- 11. Bayer de Mexico, S.A. de C.V.**
Autopista San Martin Texmelucan, Tlaxcala Km 6.5, San Felipe
Ixtac., Ixtacuixtla de M. Matamoros, Tlax. Mexico 90120,
Μεξικό

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Bayer CropScience S.r.l.
Divisione Agraria Produzione
Stabilimento di Filago, Via delle Industrie 9
24040 Filago (Bergamo), Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Bacillus pumilus* QST 2808:
($>1 \times 10^9$ CFU/g) 97,74% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 2,26% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθμό πρωτ. 943/10360/30.01.2017 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2	Συσκευασίες		
A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	100 κ.εκ. έως 10 λίτρα	HDPE

3 Οδηγίες χρήσης:**Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.****Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμοί φυλλώματος.**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**

Γεμίζετε το βυτίο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέτουμε τη μισή ποσότητα του σκευάσματος υπό συνεχή ανάδευση. Συμπληρώνουμε το βυτίο με το υπόλοιπο νερό και τέλος προσθέτουμε την υπόλοιπη ποσότητα του σκευάσματος υπό ανάδευση. Συνεχίζουμε την ανάδευση σε όλη την διάρκεια του ψεκασμού.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:**Συστήνεται ο καθαρισμός του ψεκαστικού μηχανήματος με νερό.**

Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό διάλυμα από τον εξοπλισμό ψεκασμού στον ψεκασμένο αγρό. Αφαιρέστε όλα τα φίλτρα και τα ακροφύσια, καθαρίστε τα και ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό. Γεμίστε το 10% του βυτίου με καθαρό νερό έτσι ώστε να καλύψετε τον αναδευτήρα. Εάν υπάρχει, λειτουργήστε το σύστημα έκπλυσης του βυτίου. Κυκλοφορήστε το νερό μέσω της αντλίας και των χειριστηρίων για τουλάχιστον ένα λεπτό. Αδειάστε τον ψεκαστήρα και συλλέξτε τα νερά πλυσίματος. Επαναλάβετε τη διαδικασία μία φορά ακόμη. Απομακρύνετε το τελευταίο νερό πλύσης μέσω των σωληνώσεων και συλλέξτε τα νερά πλυσίματος. Ξεπλύνετε εξωτερικά το βυτίο και συλλέξτε τα νερά πλυσίματος. Τοποθετήστε ξανά τα καθαρισμένα φίλτρα και τα ακροφύσια. Τοποθετήστε όλα τα νερά πλυσίματος πίσω στον ψεκαστήρα και ψεκάστε τα στην άκρη του αγρού ή απορρίψτε τα με ασφάλεια με άλλο τρόπο.

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

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό (3) ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυνματος ρίχνονται στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα:

--

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο που περιέχει τον βιολογικό παράγοντα στέλεχος του *Bacillus pumilus* QST 2808 για την καταπολέμηση του ωιδίου σε καλλιέργειες υπαίθρου και θερμοκηπίου.

Το στέλεχος του *Bacillus pumilus* QST 2808 σχηματίζει ένα φυσικό φραγμό μεταξύ των σπορίων και της επιφάνειας του φύλλου αποτρέποντας έτσι την βλάστηση των σπορίων των μυκήτων. Στη συνέχεια το βακτήριο αποικίζει τα σπόρια των μυκήτων. Ένα αμινοσάκχαρο, το οποίο εμφανίζεται κατά την ζύμωση, αναστέλλει τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος στους μύκητες που οδηγεί στην καταστροφή και τελικά στον θάνατο των κυττάρων του παθογόνου. Επιπλέον, τα κύτταρα του βακτηρίου ανταγωνίζονται αποτελεσματικά τα παθογόνα για χώρο και θρεπτικά συστατικά, ιδίως όταν τα θρεπτικά συστατικά είναι σπάνια, όπως στις επιφάνειες των φύλλων. Επίσης, το βακτήριο *B. pumilus* QST 2808 μπορεί να επάγει στα φυτά συστημική επίκτητη ανθεκτικότητα, με αποτέλεσμα τα φυτά να γίνονται πιο ανθεκτικά σε μία ποικιλία παθογόνων.

5 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ μεσοδιάστημα εφαρμογών
		κ. εκ./ στρέμμα	κ. εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα/ στρέμμα		
Αμπέλι (VITVI)	Ωΐδιο (<i>Erysiphe necator</i> - UNCINE)	500	---	30-100	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5
Φράουλα (Υ+Θ) (FRAAN)	Ωΐδιο (<i>Sphaerotheca macularis</i> - SPHRMA)	500-1000	(500-2500)	40-100	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5
Βατόμουρα (Υ+Θ) (RUBFR), Σμέουρο (Υ+Θ) Κίτρινο, κόκκινο (RUBID)	Ωΐδιο (<i>Sphaerotheca macularis</i> - SPHRMA)	500-1000	(500-2500)	40-100	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5
Φραγκοστάφυλο (Υ+Θ) κόκκινο, λευκό, μαύρο (RIBNI, RIBRU)	Ωΐδιο (<i>Sphaerotheca mors-uvae</i> - SPHRMU, <i>Microsphaera grossulariae</i> - MCRSGR, <i>Erysiphe suffulta</i> - PHYLGU)	500-1000	(500-2500)	40-100	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5
Αγγούρι (Υ+Θ) CUMSA, Πεπόνι (Υ+Θ) CUMME, Καρπούζι (Υ+Θ) CITLA, Κολοκυθάκι (Υ+Θ) CUUPG Κολοκύθι (Υ+Θ) CUUPE Κολοκύθι – ποικ. Melopepo (Υ+Θ) (CUUPM) Κολοκύθες (Υ+Θ) (CUUMA)	Ωΐδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> – SPHRFU, <i>Erysiphe cichoracearum</i> - ERYSCI)	500-1000	(333-2000)	50-150	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5
Τομάτα (Υ+Θ) (LYPES)	Ωΐδιο (<i>Leveillula taurica</i>)	500-1000	(333-2000)	50-150	Εφαρμογές από την εμφάνιση του	1-6/5

Πιπεριά (Υ+Θ) (CPSAN) Μελιτζάνα (Υ+Θ) (SOLME)	– LEVETA, <i>Oidium</i> <i>neolycopersici</i> – OIDINL)				πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	
Λυκοτρίβολο (VLLLO)	Ωΐδιο (<i>Sphaerotheca</i> <i>fuliginea</i> - SPHRFU, <i>Erysiphe</i> <i>cichoracearum</i> - ERYSCI, <i>Oidium</i> <i>neolycopersici</i> - OIDINL)	500-1000	(500-2500)	40-100	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5
Αντίδια(Υ+Θ) (CICEN)	Ωΐδιο (<i>Sphaerotheca</i> <i>fuliginea</i> – SPHRFU, <i>Erysiphe</i> <i>cichoracearum</i> - ERYSCI)	500-1000	(333-2000)	50-150	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5
Ραδίκι/Κιχώριο (Υ+Θ) (CICIN)	Ωΐδιο (<i>Sphaerotheca</i> <i>fuliginea</i> - SPHRFU, <i>Erysiphe</i> <i>cichoracearum</i> - ERYSCI, <i>Leveillula taurica</i> - LEVETA)	500-1000	(500-2500)	40-100	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5
Μαϊντανός (Υ+Θ) (PARCR)	Ωΐδιο (<i>Sphaerotheca</i> <i>fuliginea</i> – SPHRFU, <i>Erysiphe</i> <i>cichoracearum</i> - ERYSCI)	500-1000	(333-2000)	50-150	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5
Καλλιέργειες για παραγωγή σπόρων σποράς (Υ+Θ)	Ωΐδιο (<i>Leveillula taurica</i> - LEVETA)	500-1000	(333-2000)	50-150	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5
Καπνός (Υ+Θ) (NIOTA)	Ωΐδιο (<i>Erysiphe</i> <i>cichoracearum</i> - ERYSCI)	500-1000	(333-2000)	50-150	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	1-6/5

Παρατηρήσεις:

1. Η μικρή δόση στο στρέμμα να εφαρμόζεται σε συνθήκες χαμηλής προσβολής από την ασθένεια ή όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε προγράμματα ψεκασμών σε εναλλαγή με άλλα μυκητοκτόνα.

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

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει *Bacillus pumilus* QST 2808 που ανήκει στην ομάδα F6 κατά FRAC. Κατάλληλο για χρήση σε προγράμματα ολοκληρωμένης διαχείρισης (ICM).

- 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 εγκεκριμένες καλλιέργειες, για τις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες εφαρμογής.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου

--	--
----	----

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας

Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Bacillus pumilus*. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία. Δεδομένου ότι το *Bacillus pumilus* μπορεί να είναι υπεύθυνο για την ευκαιριακή μόλυνση σε ανθρώπους που βρίσκονται υπό ανοσοκαταστολή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που έχουν προσβληθεί από 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+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

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

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

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες από αγροκτήματα και τους δρόμους).

12 Πρώτες βοήθειες
- Αντίδοτο

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

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

Επαφή 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.

Επαφή με τα μάτια: Πλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό, ακόμα και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής (εάν φοράτε) μετά τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε να πλένετε τα μάτια. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει και αναπτύσσεται.

Κατάποση: Ξεπλύνετε το στόμα. Μην προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Θεραπεία: Θεραπεία συμπτωματική. Σε περίπτωση κατάποσης η πλύση στομάχου πρέπει να ακολουθείται στις 2 πρώτες ώρες μόνο εφόσον έχει καταποθεί σημαντική ποσότητα. Παρόλα αυτά, η χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού νατρίου συνιστάται πάντα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

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
Όλες οι αναφερόμενες καλλιέργειες στο φάσμα δράσης	Μη εφαρμόσιμο

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται, σε χώρο δροσερό και καλά αεριζόμενο, στην αρχική του κλειστή συσκευασία.

Να μην αποθηκεύεται για περισσότερο από δυο (2) χρόνια.

Να αποφεύγεται η αποθήκευση σε θερμοκρασίες άνω των 20°C.

Να αποφεύγεται η έκθεση σε απευθείας ηλιακό φως.

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 **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 μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- Στοιχεία για την τεκμηρίωση απουσίας δυσμενών επιδράσεων στα ποιοτικά/οργανοληπτικά χαρακτηριστικά (Taint test) σε επιτραπέζια σταφύλια.
- Επιβεβαιωτικά στοιχεία αποτελεσματικότητας κατά του Ωιδίου σε φράουλα υπαίθρου και Κολοκυνθοειδή υπαίθρου.
- Data on and determination of microbial contaminants in the formulation SONATA (102000028244) after 2-year storage at ambient temperature using validated methods or international standard methods according to the OECD 65 document.
- As the manufacturing process is continuous, an analysis of the microbial active substance in five batches of the formulation SONATA (102000028244).

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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ