



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 05-06-2018
Αριθ. πρωτ: 3626/50852

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 17671-ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 7211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: BASF Ελλάς ABEE
Παραδείσων 2 και Κηφισίας
15125-Μαρούσι
dimitris.theodosiou@basf.com

ΘΕΜΑ: « Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) SERIFEL (δραστική ουσία: *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600) »

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο 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 ειδικότερα το άρθρο 37.4 αυτού.
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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25-5-2011, όπως ισχύει, 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 περιλαμβάνεται η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης}-6-11 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 φυτοπροστατευτικών 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 (ΕΚ) 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, όπως ισχύει.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 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) 1907/2006”.
8. Την αριθ. 14309/162816/22.12.14 κοινή Υπουργική Απόφαση “Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάση του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009” (Β' 3621).
9. Την αριθ. 2171248 έγκριση κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Γαλλίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) SERIFEL, καθώς και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης του σκευάσματος, όπως αυτή αναρτήθηκε από τις αρχές της Γαλλίας στον προβλεπόμενο ιστότοπο CIRCABC.
10. Την αριθ. πρωτ. 5811/64928/6.6.16 αίτηση της εταιρείας BASF Ελλάς ABEE, καθώς και τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με την αριθ. 3626/50852/3.4.18 αίτηση.
11. Την αριθ. 1606/16641/14.2.17 Απόφαση (Β' 629) με θέμα τη “*Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων*”.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **SERIFEL** (δραστική ουσία: *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600). Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:**Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ):**

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης:

1.1.β Ημερομηνία λήξης:

60684

05-06-2018

16-09-2027

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν:

1.2.α Εμπορικό όνομα:

1.2.β Μορφή:

SERIFEL

Βρέξιμη σκόνη (WP)

1.3 Δραστική ουσία:

| | |
|---|---|
| Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO: | <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI600 |
| Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: | 5.0×10^{11} viable spores per gram |
| Χημική ομάδα: | Βάκιλος |
| Παρασκευαστής: | Idemitsu Kosan Ltd Agri-Bio Business Department, 1, Midorigahara 2-chome Tsukuba-shi Ibaraki 300-2646, Ιαπωνία |
| Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. : | Idemitsu Kosan Ltd Agri-Bio Business Department, 1, Midorigahara 2-chome Tsukuba-shi Ibaraki 300-2646, Ιαπωνία |
| Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας: | Έχουν υποβληθεί με την αριθ. πρωτ. 5811/64928/6.6.16 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και παραμένουν 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.: 2106860120, Fax: 2106860200

E-mail: dimitris.theodosiou@basf.gr

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

BASF Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.

Παραδείσου 2 & Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 2106860120, Fax: 2106860200

E-mail: dimitris.theodosiou@basf.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF Corporation

North America Regional Headquarters

100 Park Avenue

Florham Park, New Jersey 07932, Η.Π.Α.

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. BASF Corporation

801 Dayton Avenue, Ames, Iowa 50010, USA

2. STI Solfotecnica Italian Spa

Via Evangelista Toricelli, 2, 48010 Cotignola (Ra), Ιταλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. BASF Corporation

801 Dayton Avenue, Ames, Iowa 50010, USA

2. STI Solfotecnica Italian Spa

Via Evangelista Toricelli, 2, 48010 Cotignola (Ra), Ιταλία

3. BASF Ελλάς ΑΒΕΕ

ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου, Θεσσαλονίκη

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600:

5.5×10^{10} cfu / g (11% β/β)

Βοηθητικές ουσίες: 95% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί με την αριθ. πρωτ. 5811/64928/6.6.16 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2. Συσκευασίες:

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|----------|---------------|--|
| 1. | Σακούλες | 500 γραμμάρια | Αεροστεγείς σακούλες αλουμινίου, καλυμμένες με πλαστικό. |

3. Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκάσμος φυλλώματος.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίζουμε το βυτίο 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 ψεκαστήρα με νερό.

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

Συνδυαστικότητα: ----

4. Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο για τον έλεγχο του βοτρυτή στο αμπέλι. Περιέχει τον βιολογικό παράγοντα *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600, ο οποίος παρέχει προληπτική προστασία δρώντας ανταγωνιστικά εναντίον του φυτοπαθογόνου μύκητα *Botrytis cinerea*. Παρεμποδίζει τη βλάστηση των σπορίων και την μυκηλιακή ανάπτυξη τροποποιώντας την μεμβρανική δομή. Σχηματίζει ένα φυσικό φράγμα εμποδίζοντας την προσκόλληση του παθογόνου στο φυτό. Προάγει την έκκριση λιποπεπτιδίων κατά την ανάπτυξη του φυτού, δημιουργώντας μια ζώνη αναστολής της δημιουργίας αποικίας του παθογόνου. Προκαλεί το μηχανισμό φυσιολογικής αντίστασης του φυτού στο παθογόνο.

5. Φάσμα δράσης:

| Πεδίο Εφαρμογής | Στόχος | Δόσεις σκευάσματος | | | Τρόπος και χρόνος εφαρμογής | Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο |
|--|--|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|--|
| | | γραμ. / στρέμμα | κ. εκ. / 100 λίτρα ψεκ. υγρού | Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα/στρ.) | | |
| Αμπέλι (VITVI) (Επιτραπέζιο-Οινοποίηση) | Βοτρυτής BOTRCI (<i>Botrytis cinerea</i>) | 50 | | 50-100 | Προληπτικές εφαρμογές ξεκινώντας από το τέλος της άνθησης μέχρι τη συγκομιδή. | 10 εφαρμογές ανά 7 ημέρες |

Παρατηρήσεις:

- Χρησιμοποιήστε το σε συνδυασμό ή σε εναλλαγή με άλλα εγκεκριμένα προϊόντα εναντίον του βοτρυτή.
- Να μην χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια ή εάν αναμένεται βροχόπτωση.
- Χρησιμοποιήστε τον μεγαλύτερο όγκο ψεκαστικού υγρού για μεγαλύτερα ή πυκνότερα πρέμνα.
- Για καλύτερα αποτελέσματα εφαρμόστε πριν την προσβολή. Το σκεύασμα παρέχει προληπτική προστασία. Επαναλάβετε συχνά την εφαρμογή.

6. Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί: 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 που έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα: ---

8. Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους: Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες χρήσεις και δόσεις.

9. Εικονογράμματα κινδύνου: ----

10. Δηλώσεις επικινδυνότητας: Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Bacillus amyloliquefaciens*. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία.

11. Δηλώσεις προφύλαξης:
P405+102 Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.
P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
“Φοράτε γάντια κατά την ανάμιξη φόρτωση και κατά την εφαρμογή”.
Sp1 Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.
(Μην ξεπλένετε τα ψεκαστικά μηχανήματα κοντά σε επιφανειακά νερά/Αποφύγετε τη ρύπανση μέσω της αποχέτευσης, από αγροκτήματα και δρόμους).
Spe3 Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μια ανέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα.
P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
EUH401 «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

12. Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:
P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΝΟΗΣ: Κρατήστε τον ασθενή ήρεμο και μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Πλύνετε τα προσβεβλημένα μάτια για τουλάχιστον 15 λεπτά, με τρεχούμενο νερό, κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα και στη συνέχεια πιείτε άφθονο νερό.
Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων:(210) 7793777.

13. Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα όρια Υπολειμμάτων (MRLs): Η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600 εξαιρείται της υποχρέωσης καθορισμού MRLs [παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005)].

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:

| | Φυτικά προϊόντα | Ημέρες |
|--|-----------------|--------|
| | Αμπέλι | 0 |

14. Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος: Διατηρείται σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, στην αρχική, κλειστή συσκευασία του, σε χώρο καλά αεριζόμενο, και θερμοκρασίες από 4°C έως 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. Κατάλογος προστατευόμενων μελετών: Στο Παράρτημα ΙΙΙ 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 στην ΣΕΑ τα ακόλουθα στοιχεία μετά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης:

| | |
|--|----------------|
| Αποτελέσματα μια μελέτης σταθερότητας για 6 μήνες στις βέλτιστες συνθήκες αποθήκευσης, αποδεικνύοντας ότι η περιεκτικότητα στη δραστική ουσία τηρεί την πιστοποιημένη τιμή πριν και μετά την αποθήκευση. | Εντός 7 μηνών |
| Αποτελέσματα δοκιμής διαβρεκτικότητας σε πραγματικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος, με καθορισμό της δραστικής μικροβιακής ουσίας στην αρχή και στο τέλος της εφαρμογής. | Εντός 24 μηνών |
| Δεδομένα για την επικύρωση της μεθόδου BASF ASEM II. | Εντός 24 μηνών |

B. Γενικές υποχρεώσεις:

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε 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 Καν. (ΕΚ) 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 Διεύθυνσης
Προστασίας Φυτικής Παραγωγής**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ