



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,  
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ  
ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 3-06-2015  
Αριθ. πρωτ: 5191/61364

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος  
Τηλέφωνο: 210 928 7211  
e-mail: [inasiopoulos@minagric.gr](mailto:inasiopoulos@minagric.gr)

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

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

**ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
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*.
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. Υ103/2.3.15 (ΦΕΚ 309/Β'/2.3.15) Απόφαση του Πρωθυπουργού με θέμα "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ευάγγελο Αποστόλου, του Δημητρίου".
9. Τις με αριθ. πρωτ. 7447/78973/18.6.14 και 11639/130777/17.10.14 σχετικές αιτήσεις της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ.
10. Τα με αριθ. ΕΜΠ 729/18.9.14 και ΕΜΠ 281/3.3.15 έγγραφα της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης.
11. Την εισήγηση της υπηρεσίας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A.** Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 28 του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) BACTECIN 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

<b>14515</b>
03-06-2015
<b>30-04-2020</b>

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα  
1.2.β Μορφή:

<b>Bactecin</b>
<b>DP (σκόνη επίπασης)</b>

##### **1.3 Δραστική/αντιφυτοτοξική/συνεργιστική ουσία (ες)**

<b>Δραστική ουσία</b>	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	<b><i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> strain ABTS-351</b>
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Όπως προσδιορίζεται στο Annex II
Χημική κατηγορία	μη εφαρμόσιμο (βάκιλος)
Παρασκευαστής	Valent BioSciences Corporation, 870 Technology Way, Libertyville, IL 60048, USA εκπροσωπούμενη στην ΕΕ από τη Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S, France
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Abbott Laboratories, 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές καταχώρησης της δ.ο. στο Annex I.

**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: <a href="mailto:info@hellafarm.gr">info@hellafarm.gr</a>
Υπεύθυνος επικοινωνίας:	Χελλαφάρμ ΑΕ. Φλέμιγκ 15, 151 23 Μαρούσι Τηλ: 210 6800900, Fax: 210 6833488, E-mail: <a href="mailto:info@hellafarm.gr">info@hellafarm.gr</a>
β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:	Χελλαφάρμ ΑΕ. Φλέμιγκ 15, 151 23 Μαρούσι Τηλ: 210 6800900, Fax: 210 6833488, E-mail: <a href="mailto:info@hellafarm.gr">info@hellafarm.gr</a>
γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:	Χελλαφάρμ ΑΕ. Φλέμιγκ 15, 151 23 Μαρούσι Τηλ: 210 6800900, Fax: 210 6833488, E-mail: <a href="mailto:info@hellafarm.gr">info@hellafarm.gr</a>
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:	Δραστική ουσία: <b><i>Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain ABTS-351</i></b> MPCA 1.7% β/β (ισοδύναμο με 1000 IU/mg) Βοηθητικές ουσίες <b>μέχρι 100% β/β</b> Η ακριβής εγγυημένη σύνθεση προσδιορίζεται στον εμπιστευτικό φάκελο που συνοδεύει την αίτηση 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	Σάκος	1 κιλό	PET/AL/PE
3	Σάκος	6 & 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 του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και 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 εφ/γών ανά καλ/κή περίοδο
		Kg/στρέμμα ή /τόνο	Γρ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα /στρέμμα		
Αμπέλι (επιτραπέζιο και οινοποιήσιμο)	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)	Φθοριμαία ( <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

Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο Παράρτημα II της παρούσας.

**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
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Δεν απαιτείται

Δεν απαιτείται

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	CLP: εξαιρείται σήμανσης
10	Φράσεις R ή H	CLP: καμία Περιέχει <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> . Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση
11	Φράσεις S ή P	<p>CLP:</p> <p><b>P102+P405:</b> Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά</p> <p><b>P270:</b> Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.</p> <p><b>P261:</b> Αποφεύγετε να αναπνέετε τη σκόνη.</p> <p><b>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).</b></p> <p><b>P302 + P352-</b> ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.</p> <p><b>P333 + P313</b> Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό</p> <p><b>P363:</b> Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε</p> <p><b>EUH 401:</b> Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.</p>

12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	<p><u>Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:</u> Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.</p> <p><u>Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:</u> Πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.</p> <p>Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.</p> <p><b>Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 2107793777</b></p>
----	----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

13	<b>Προστασία των καταναλωτών</b>					
13.1	MRLs	0.01 (default)				
13.2	Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="743 1361 1040 1395">Φυτικά προϊόντα</th> <th data-bbox="1040 1361 1249 1395">Ημέρες</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="743 1395 1040 1451">Αμπέλι, πατάτα</td> <td data-bbox="1040 1395 1249 1451">0</td> </tr> </tbody> </table>	Φυτικά προϊόντα	Ημέρες	Αμπέλι, πατάτα	0
Φυτικά προϊόντα	Ημέρες					
Αμπέλι, πατάτα	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	<p><b>Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης</b></p> <p>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.</p>
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16	<p><b>Κατάλογος προστατευομένων μελετών</b></p> <p>Στο <b>Παράρτημα III</b> της παρούσας 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.</p>
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών:**

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να προσκομίσει στην ΣΕΑ εντός τριετίας από την υπογραφή της παρούσας, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Μελέτη σταθερότητας μετά από αποθήκευση δύο (2) χρόνων.

**Β. 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.

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,  
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ**

**ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ**