



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 18.03.2026
Αρ. πρωτ.: 70177

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 225
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: PROBELTE, S.A.U., Ισπανίας
(δια του υπευθύνου επικοινωνίας,
της εταιρείας, Τουτουτζιδάκης Αντώνιος
ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»,
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα)
e-mail: info@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 14666 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AMCOBAC (δ.ο. *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain PB-54 16% β/β), ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρής δραστικής ουσία, τους παρασκευαστές της δ.ο., τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο. και την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
 - του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
 - του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45),
 - του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
- Τον εκτελεστικό 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 45 αυτού.
- Τη με αριθ. πρωτ. 4525/122068/13.05.2020 (ΑΔΑ: ΩΑΘ14653ΠΓ-ΞΚΤ) εγκύκλιο του ΥΠΑΑΤ «Διαδικασία για την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τον παρασκευαστή δραστικής ουσίας (δ.ο.) ή/και των εργοστασίων παρασκευής δ.ο. (Προσθήκη νέου παρασκευαστή δ.ο. ή/και νέου/ων εργοστασίων παρασκευής δ.ο.)».
- Την έκθεση αξιολόγησης ανανέωσης (RAR) της δ.ο. *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain PB-54 από την εισηγήτρια χώρα: Δανία (Αναθεώρηση 5, Απρίλιος 2025).
- Την αριθμ. 11015/106725ΠΕ/21.06.2018 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 14666 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AMCOBAC (δ.ο. *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain PB-54 16% β/β), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.
- Την αριθμ. 108414/28.04.2025 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' 2339/14.05.25).

8. Τις με αρ. πρωτ. 8775/237150/06.08.2024, 11916/330816/29.10.2024 και 65089/13.03.2026 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. **14666** άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**εντομοκτόνο**) **AMCOBAC (δ.ο. *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain PB-54 16% β/β)**, η οποία χορηγήθηκε με την υπ. αριθ. πρωτ. 11015/106725ΠΕ/21.06.2018 απόφασή μας, ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τους παρασκευαστές της δ.ο., τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο. και την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης.

Τα σημεία **1.3 και 1.4στ)** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* strain PB-54

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min: **80x10⁶** - 200x10⁶ IU/g, που ισοδυναμεί με 5.09 x 10⁹ CFU/g

Χημική ομάδα:

Μικροβιακό σκεύασμα

Παρασκευαστής της δ.ο.:

1. PROBELTE S.A.U.
Calle Ulea, 22. Polígono Industrial La Polvorista, 30500 Molina de Segura, Murcia, Ισπανία

2. NUTRICHEM COMPANY LIMITED
No. 27 Life Science Park Road, Changping District, Beijing, 102206, Κίνα

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. PROBELTE, S.A.U.
Calle Ulea, 22,
Polígono Industrial La Polvorista,
30500 Molina de Segura, Murcia, Ισπανία
2. **NUTRICHEM COMPANY LIMITED**
No. 27 Life Science Park Road, Changping District,
Beijing, 102206, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως προσδιορίζονται στο Review report - SANCO/1542/08 – rev. 4 της 13 Δεκεμβρίου 2013 και όπως τροποποιούνται με την με αριθμ. πρωτ. 11916/330816/29.10.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain PB-54 16% β/β που ισοδυναμεί με 32000 IU/mg ή $8,14 \times 10^{11}$ CFU/kg
 Βοηθητικές ουσίες: 84% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 11015/106725/11.10.2017 αίτηση και τροποποιήθηκε με τις αριθμ. 2246/61567/01.03.2023 και **11916/330816/29.10.2024 αιτήσεις** της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

II. Ετικέτα σκευάσματος

- Η ετικέτα του σκευάσματος να τροποποιηθεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση.
- Για χρονικό διάστημα μέχρι έξι (6) μήνες από την ανάρτηση της παρούσας στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ, επιτρέπεται η τοποθέτηση στις συσκευασίες του σκευάσματος της μέχρι σήμερα ισχύουσας ετικέτας.
- Μετά την πάροδο έξι (6) μηνών από την ανάρτηση της παρούσας στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στις συσκευασίες του σκευάσματος θα τοποθετείται υποχρεωτικά η νέα τροποποιημένη ετικέτα.

III. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 11015/106725ΠΕ/21.06.2018 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
 Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ