



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 22-01-2025
Αριθ. πρωτ. 18252

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: Συνεταιρισμού Αγροτών
Θεσσαλίας «ΘΕΣΓΗ»
Κοιν.: BASF ΕΛΛΑΣ Μον. ΑΒΕΕ

ΘΕΜΑ: « Χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **INTEGRAL PRO** (δ.ο. *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600) για την επένδυση σπόρων **βαμβακιού** »

ΑΠΟΦΑΣΗ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.09) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 και ειδικότερα το άρθρο 53 αυτού.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/1429 της Επιτροπής, με τον οποίο εγκρίθηκε η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600.
4. 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”.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής 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. Το Νόμο υπ’ αριθ. 4036/2012 (Α’ 8/27.1.12) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 19 του ν. 4625/2019 (Α’ 139) σε συμμόρφωση προς την Οδηγία (ΕΕ) 2019/782 και θεσπίστηκαν εναρμονισμένοι δείκτες κινδύνου για τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
7. Την αριθ. 5171/70387/15.5.18 (Β’ 1935) Υπ. Απόφαση “Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 53 «Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας» του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου”, όπως ισχύει.
8. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α’ 133) “Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης” και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
9. Τις παρ. 1 και 4 του άρθρου 87 του ν. 3528/2007 (Α’ 26/9.2.2007) “Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ. ”, όπως ισχύει.

- 10.Τη με αριθ. πρωτ. 346245/8.11.2024 αίτηση του Συνεταιρισμού Αγροτών Θεσσαλίας «ΘΕΣγη» και τη καταχώριση αυτής στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPRAMS) με κωδικό PPP-2024-32291.
- 11.Το αριθ. ΕΜΠ 3735/18.11.24 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
- 12.Το από 21-01-2025 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
- 13.Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Ειδικότερα:

- 1) Επειδή η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600 είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ (Κανονισμός 2016/1429) και λήγει στις 16-09-2026.
- 2) Επειδή το σκεύασμα INTEGRAL PRO είναι εγκεκριμένο στην Γαλλία και την Ισπανία, ως επενδυτικό σπόρων ελαιοκράμβης.
- 3) Επειδή σύμφωνα με τη βάση δεδομένων της υπηρεσίας μας, δεν υπάρχουν εγκεκριμένα σκευάσματα για την επένδυση σπόρων προς σπορά βαμβακιού, για την αντιμετώπιση του *Pythium* spp.
- 4) Επειδή κατά συνέπεια, ο κίνδυνος που επικαλούνται οι αιτούντες ισχύει.
- 5) Επειδή το Τμήμα Προστασίας Φυτών της υπηρεσίας μας, εισηγείται θετικά.
- 6) Επειδή σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/1777, δεν απαιτείται να καθοριστεί Ανώτατο Όριο Υπολειμμάτων (MRL) για τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600.
- 7) Επειδή καθώς δεν έχουν οριστεί τοξικολογικές τιμές αναφοράς για το *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600, δεν απαιτείται η εκτίμηση της επικινδυνότητας για την ασφάλεια του καταναλωτή.
- 8) Επειδή οι εισηγήσεις των ΔΑΟΚ είναι θετικές για τη χορήγηση της κατά παρέκκλιση άδειας.
- 9) Επειδή από τη δημόσια διαβούλευση που έγινε σύμφωνα με τα οριζόμενα από τη νομοθεσία, δεν προέκυψαν αρνητικά σχόλια.
- 10) Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 3 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης, για να χορηγηθεί κατά παρέκκλιση άδεια πρέπει να υφίσταται κίνδυνος που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα εύλογα μέσα και ορίζονται οκτώ περιπτώσεις με τις οποίες καθορίζεται η έννοια του κινδύνου. Κατά παρέκκλιση άδεια χορηγείται όταν συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις εν λόγω περιπτώσεις. Στην εξεταζόμενη περίπτωση συντρέχει η προϋπόθεση αριθ. 1 (απουσία εγκεκριμένων φπ).
- 11) Επειδή ο συντελεστής στάθμισης των σκευασμάτων με δραστική ουσία το *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 είναι οκτώ (8) και επομένως δεν επιβαρύνει σημαντικά τον εναρμονισμένο δείκτη κινδύνου #2.

Αποφασίζουμε

Α. Χορηγούμε στον Συνεταιρισμό Αγροτών Θεσσαλίας «ΘΕΣγη» κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά για την επένδυση σπόρων **βαμβακιού** με το φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **INTEGRAL PRO** (δ.ο. *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI600) στις εγκαταστάσεις της εταιρείας BIOS AGROSYSTEMS ABEE (AMBIOS), ΚΟΥΤΣΟ ΞΑΝΘΗΣ και χρήση του επενδεδυμένου σπόρου εντός των Περιφερειακών Ενοτήτων Λάρισας, Μαγνησίας και Σποράδων, Τρικάλων και Καρδίτσας, 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

61.148
22-01-2025
22-05-2025

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

Integral Pro

1.2.β Μορφή:

Αιώρημα για επένδυση σπόρου (FS)

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 x 10 ¹¹ viable spores per gram
Χημική ομάδα	Βάκιλος
Παρασκευαστής	BASF SE D-67056 Ludwigshafen Germany Crop Protection Division: P.O. Box 120 D-67114 Limburgerhof Γερμανίας
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	1. Wuhan Kermel Bio-Tech Co., Ltd, Gunnan Science and Technology Industrial Park, East Lake Development Zone, Wuhan, Hubei, Κίνα. 2. Certis USA LLC, 720 5th Street, Wasco, CA 93280, Η.Π.Α.
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Συνεταιρισμός Αγροτών Θεσσαλίας «ΘΕΣΓΗ»
3ο χλμ. Λάρισας-Βόλου, ΤΚ 41336

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

BASF Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.,
Παραδείσου 2 & Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210-6860100, Fax: 210-6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά

BASF Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.,
Παραδείσου 2 & Κηφισίας, 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210-6860100, Fax: 210-6860200
E-mail: dimitris.theodosiou@basf.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

BASF Corporation
North America Regional Headquarters
100 Park Avenue
Florham Park, New Jersey 07932, Η.Π.Α.

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

BASF Corporation
801 Dayton Avenue, Ames, Iowa 50010, Η.Π.Α.

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος	<p>Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:</p> <p>1) BASF Corporation 801 Dayton Avenue, Ames, Iowa 50010, Η.Π.Α.</p> <p>2) BASF Ελλάς ΑΒΕΕ ΒΙ.Π.Ε. Σίνδου, Θεσσαλονίκη</p>
---	---

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	<p>Δραστική ουσία: <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI600 2,2 x 10¹⁰ CFU/mL (6,8 %β/β) Βοηθητικές ουσίες 93.2 % β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.</p>
--	--

2. Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες	1 έως 5 λίτρα	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)
2	Δοχεία	5 έως 1000 λίτρα	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)

3. Οδηγίες χρήσης του σκευάσματος:	<p>Προορίζεται μόνο για επένδυση σπόρου στις εγκαταστάσεις της εταιρείας BIOS AGROSYSTEMS ΑΒΕΕ (ΑΜΒΙΟΣ), ΚΟΥΤΣΟ ΞΑΝΘΗΣ.</p> <p>Τρόπος εφαρμογής: Επένδυση σπόρων βαμβακιού πριν τη σπορά. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε αυτοματοποιημένα συστήματα κλειστού κύκλου, διαφορετικά φοράτε μάσκα με φίλτρα FFP3 σε όλα τα στάδια επεξεργασίας των σπόρων.</p> <p>Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με ειδικό εξοπλισμό ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια τα υλικά συσκευασίας αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής, για διαχείριση σαν επικίνδυνα απόβλητα. Το προϊόν εξουδετερώνεται με κάψιμο σε ειδικούς καυστήρες για αγροχημικά (περίπου 1100°C για 2 δευτερόλεπτα).</p>
------------------------------------	--

4. Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Μυκητοκτόνο, επενδυτικό σπόρων για την αντιμετώπιση του μύκητα <i>Pythium sp.</i> στο βαμβάκι.
---------------------------------	--

5. 5.1 Φάσμα δράσης					
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ./ 100 κιλά σπόρου	Όγκος ψεκ. υγρού		
Βαμβάκι (GOSHI)	<i>Pythium sp.</i> (PYTHSP)	160	Το προϊόν διαλύεται σε νερό με αναλογία 1:10 έως 1:20 (προϊόν: νερό)	Επένδυση σπόρου. Πριν τη σπορά. (BBCH 00)	1
<p>-Μέγιστη πυκνότητα σποράς στο βαμβάκι: 3 κιλά σπόρου ανά στρέμμα.</p> <p>-Αυξάνει σημαντικά την ταχύτητα ανάπτυξης και ευρωστία των νεαρών φυτών, σαν αποτέλεσμα της συμβιωτικής δράσης του στελέχους MBI600.</p>					

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 που εφαρμόστηκε το σκεύασμα

8. Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

9. ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

10. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

11. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

- 12.** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ:

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό για 15 λεπτά, κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΠΝΟΗΣ: Κρατήστε τον ασθενή ήρεμο και μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα.

ΑΝΤΙΔΟΤΟ: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 - 77 93 777.

- 13.** Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή: μη εφαρμόσιμο (επενδυτικό σπόρου).

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

Το σκεύασμα διατηρείται για δύο (2) χρόνια, αν αποθηκευτεί στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό, καλά αεριζόμενο και σε θερμοκρασίες έως 20° C.

- Β.** **Ανάκληση της έγκρισης:** Η ανωτέρω κατά παρέκκλιση 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.

Γ. Γενικές υποχρεώσεις:

1. Ο κάτοχος της άδειας και οι χρήστες είναι υποχρεωμένοι σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσουν τη ΣΕΑ για οποιοδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση τους από την χρήση του σκευάσματος ή του επενδεδυμένου σπόρου. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Η εταιρεία BASF ΕΛΛΑΣ Μον. ΑΒΕΕ 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 διαφήμιση επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
4. Ο υπεύθυνος διάθεσης στην αγορά 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 προσκομίζει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
5. Στο έντυπο ηλεκτρονικής καταγραφής της πώλησης, θα πρέπει να ταυτοποιείται το χωράφι στο οποίο θα γίνει η εφαρμογή, π.χ. με γεωγραφικές συντεταγμένες.
7. Σε εφαρμογή του άρθρου 67 του Καν. 1107/2009, ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά και η εταιρεία BASF ΕΛΛΑΣ Μον. ΑΒΕΕ, οφείλουν να συγκεντρώσουν και να υποβάλουν στην Υπηρεσία μας το αργότερο έως 31-07-2025 ξεχωριστές ή από κοινού εκθέσεις με πληροφορίες:
 - 7.1. Για τη συνολική ποσότητα επενδεδυμένου σπόρου που χρησιμοποιήθηκε σε εφαρμογή της παρούσας.
 - 7.2. Για τη συνολική έκταση σε στρέμματα στην οποία χρησιμοποιήθηκε ο επενδεδυμένος σπόρος σε εφαρμογή της παρούσας.
 - 7.3. Παρακολούθησης των πληθυσμών για το παθογόνο-στόχο.

- 7.4. Καταγραφής καλλιεργητικών πρακτικών και λοιπών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που εφαρμόστηκαν στις εκτάσεις που χρησιμοποιήθηκε ο επενδεδυμένος σπόρος.
8. Η εταιρεία στις εγκαταστάσεις της οποίας θα διενεργηθεί η επένδυση του σπόρου, υποχρεούται να παραδώσει στον προμηθευτή μέσα σε χρονικό διάστημα δέκα πέντε (15) ημερών από τη λήξη της κατά παρέκκλιση άδειας, κάθε ποσότητα του σκευάσματος που δεν χρησιμοποίησε.
9. Οι ενδιαφερόμενοι, έχουν δικαίωμα να υποβάλουν αίτηση θεραπείας ή ιεραρχική προσφυγή εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση της παρούσας στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.**

ΓΕΩΡΓΙΑ ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ