



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 02.04.2025
Αρ. Πρωτ. 89076

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Α. Μπρατίδου Παρλαπάνη
Τηλέφωνο: 210 9287228
e-mail: abratidou@minagric.gr

Προς: Novozymes A/S, Δανίας
(δια της υπεύθυνης επικοινωνίας
της εταιρείας Knoell Germany GmbH,
κας Μαρίνας Βαβουλιώτη)
e-mail: mvavoulioti@knoell.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 60884 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) ΤΑΕΓΡΟ (*Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24 13% β/β), ως προς τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τον υπεύθυνο επικοινωνίας του σκευάσματος, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος και την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος»

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.)».
- Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.
- Τη αριθ. 1881/286212/13-10-2020 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' 4612/19-10-20).
- Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών (Α' 91/14.06.2024)».
- Την έκθεση αξιολόγησης για τη νέα παραγωγική διαδικασία του εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24, από την εισηγήτρια χώρα: Γαλλία (Απρίλιος 2024).
- Την σχετική αλληλογραφία με το Κράτος – Μέλος Ισπανία για την αλλαγή της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος.

9. Την αριθμ. 8731/212743/28.08.2019 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 60884 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) ΤΑΕΓΡΟ (*Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24 13% β/β), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
10. Τις με αρ. πρωτ. 10794/300690/04.10.2024 και 25284/29.01.2025 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Ι. Τροποποιούμε τη με αριθ. **60884** άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**μυκητοκτόνο**) **ΤΑΕΓΡΟ (*Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24 13% β/β)**, η οποία χορηγήθηκε με την υπ. αριθ. πρωτ. 8731/212743/28.08.2019 απόφασή μας, ως προς τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τον υπεύθυνο επικοινωνίας του σκευάσματος, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος και την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.3, 1.4α, δ, ε και στ** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Bacillus amyloliquefaciens strain FZB24

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min 2 x 10¹¹ ζωντανά σπόρια (CFU)/g

Χημική ομάδα:

Μικροβιακό σκεύασμα

Παρασκευαστής της δ.ο.:

Novozymes Biologicals Inc.
5400 Corporate Circle Salem, VA, 24153 – ΗΠΑ

Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη:
Novozymes A/S
Krogshoejvej 36, Bagsvaerd DK-2880, Δανία
Τηλ.: +45 4446 0000

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Novozymes Biologicals Inc.
111 Kessler Mill Road Salem, VA, 24153 – ΗΠΑ

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της χαμηλού κινδύνου δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24, όπως αξιολογήθηκαν από τον RMS Γαλλία και όπως **τροποποιήθηκαν με την με αριθμ. πρωτ. 10794/300690/04.10.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας**, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Novozymes A/S
Krogshoejvej 36, Bagsvaerd DK-2880, Δανία
Τηλ. +45 4446 0000

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Knoell Germany GmbH
Eastside XII, Konrad-Zuse-Ring 25 68163 Mannheim,

Γερμανία**Contact person:****Μαρίνα Βαβουλιώτη****mvavoulioti@knoell.com**

δ) Εργοστάσια παρασκευής του
σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Novozymes Biologicals Inc.
111 Kessler Mill Road Salem, VA, 24153 – ΗΠΑ
2. CPS (Custom Processing Services), 461 State Street,
East Greenville, PA 18041, ΗΠΑ
3. Castle Dome Solutions 1219 W. Martin Luther King Dr.
Helena, AR 72342, ΗΠΑ
4. **Novozymes Biologicals Inc.**
620 Chapman Street, Salem, VA 24153, ΗΠΑ

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του
σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Novozymes Biologicals Inc.
111 Kessler Mill Road Salem, VA, 24153 – ΗΠΑ
2. **Bartlo Packaging Inc.**
61 Willett St., Passaic, NJ 07055
3. Novozymes Biologicals, Inc.
528 Chapman Street, Salem, VA 24153, ΗΠΑ
4. Novozymes Biologicals, Inc.
2056 Cook Drive, Salem, VA 24153, ΗΠΑ
5. REO Processing West Virginia Inc
221 Airport Industrial Park Road, Parkersburg, WV
26104, ΗΠΑ
6. REO Processing Virginia
1 Solutions Way, Waynesboro, VA 22980, ΗΠΑ
7. BPS Inc.
794 Phillips Rd. 311, Helena, AR 72342, ΗΠΑ
EPA Est# : 065387-AR-2

στ) Εγγυημένη σύνθεση του
σκευάσματος:

Δραστική ουσία: *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24
13% (β/β), που ισοδυναμεί με 1×10^{13} ζωντανά σπόρια
(CFU)/kg

Βοηθητικές ουσίες: 87% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως
τροποποιήθηκε με την με αριθμ. πρωτ.
10794/300690/04.10.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης
εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και
παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

II. Διάθεση αποθεμάτων

1. Η ετικέτα του σκευάσματος να τροποποιηθεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση.
2. 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.
3. 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. 8731/212743/28.08.2019 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ