



Ο ΠΕΡΙ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2011
(Ν 141(I)/2011)

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

Την αίτηση με αρ. 4299 (Έντυπο 01), ημερομηνίας 16/04/2020 για την χορήγηση άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος μετά την έγκριση όλων των δραστικών ουσιών που περιέχονται στο προϊόν και

την επιστολή του αιτητή για χορήγησης της άδειας με βάση την αμοιβαία αναγνώριση της αξιολόγησης που διενεργήθηκε για χορήγηση της οριστικής άδειας του ίδιου σκευάσματος στην Ελλάδα και την αίτηση με αρ. 578 (Έντυπο 09) για τροποποίηση άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σχέση με τα εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος,

Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν SONATA SC με τα ακόλουθα στοιχεία:

Α) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

3742

Ημερομηνία τροποποίησης άδειας:

03/02/2022

Ημερομηνία λήξης άδειας:

31/08/2025

2. Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

3. Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά:

Costas Christodoulou Ltd

(εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο άδειας)

4. Διανομέας / Διανομείς:

Costas Christodoulou Ltd

Β) Ταυτότητα του Φυτοπροστατευτικού Προϊόντος

1. Εμπορικό Όνομα:

Sonata SC

2. Μορφή:

Συμπυκνωμένο αιώρημα (SC)

3. Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Bacillus pumilus QST 2808: (>1 x 10⁹ CFU/g) 97,74% β/ο
βοηθητικές ουσίες: 2,26% β/β

4. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer AG, Leverkusen, Γερμανία

5. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:

1. Bayer AG, Dormagen, Γερμανία
2. Bayer AG, Frankfurt, Γερμανία
3. Isagro SpA, Ιταλία
4. Phyteurop S.A., Γαλλία
5. SBM Formulation S.A. Beziere, Γαλλία
6. Schirm GmbH, Standort Lübeck, Γερμανία
7. Schirm GmbH, Schönebeck, Γερμανία
8. Bayer S.A.S. - Division Crop Science, Villefranche, Γαλλία
9. Bayer S.A.S. - Division Crop Science, Marlesur-Serre, Γαλλία
10. Bayer CropScience LP, Kansas, Η.Π.Α.
11. Bayer de Mexico, S.A. de C.V., Tlaxcala, Μεξικό

6. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:

1. Bayer CropScience S.r.l., Filago (Bergamo), Ιταλία
2. Bayer de Mexico, S.A. de C.V., Tlaxcala, Μεξικό
3. Bayer SAS - Division Crop Science, Γαλλία

7. Συσκευασίες με τις οποίες το προϊόν θα διατίθεται στην αγορά:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιάλες	100 κ. εκ. - 10 λίτρα	HDPE

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

Bacillus pumilus QST 2808

2. Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

min. 1 x 10⁹ ζώντα σπόρια/γρ. (CFU/g)

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

Bayer AG, Leverkusen, Γερμανία

4. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Bayer de Mexico, S.A. de C.V., Tlaxcala, Μεξικό

Δ) Στοιχεία για τη Χρήση του Φυτοπροστατευτικού Προϊόντος

1. Κατηγορία και Τρόπος Δράσης:

Μυκητοκτόνο που περιέχει τον βιολογικό παράγοντα στέλεχος του *Bacillus pumilus* QST 2808 για την καταπολέμηση του ωιδίου σε καλλιέργειες υπαίθρου και θερμοκηπίου. Το στέλεχος του *Bacillus pumilus* QST 2808 σχηματίζει ένα φυσικό φραγμό μεταξύ των σπορίων και της επιφάνειας του φύλλου αποτρέποντας έτσι την βλάστηση των σπορίων των μυκήτων. Στη συνέχεια το βακτήριο αποικίζει τα σπόρια των μυκήτων. Ένα αμινοσάκχαρο, το οποίο εμφανίζεται κατά την ζύμωση, αναστέλλει τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος στους μύκητες που οδηγεί στην καταστροφή και τελικά στον θάνατο των κυττάρων του παθογόνου. Επιπλέον, τα κύτταρα του βακτηρίου ανταγωνίζονται αποτελεσματικά τα παθογόνα για χώρο και θρεπτικά συστατικά, ιδίως όταν τα θρεπτικά συστατικά είναι σπάνια, όπως στις επιφάνειες των φύλλων. Επίσης, το βακτήριο *B. pumilus* QST 2808 μπορεί να επάγει στα φυτά συστηματική επίκτητη ανθεκτικότητα, με αποτέλεσμα τα φυτά να γίνονται πιο ανθεκτικά σε μία ποικιλία παθογόνων.

2. Προορίζεται για: επαγγελματίες χρήστες



ερασιτέχνες χρήστες



3. Τρόπος Εφαρμογής: Ψεκασμοί φυλλώματος

4. Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού διαλύματος:

Γεμίζετε το βυτίο του ψεκαστικού μηχανήματος 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 ψεκαστικού μηχανήματος με νερό. Αδειάστε τελείως το ψεκαστικό διάλυμα από τον εξοπλισμό ψεκασμού στον ψεκασμένο αγρό. Αφαιρέστε όλα τα φίλτρα και τα ακροφύσια, καθαρίστε τα και ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό. Γεμίστε το 10% του βυτίου με καθαρό νερό έτσι ώστε να καλύψετε τον αναδευτήρα. Εάν υπάρχει, λειτουργήστε το σύστημα έκπλυσης του βυτίου. Κυκλοφορήστε το νερό μέσω της αντλίας και των χειριστηρίων για τουλάχιστον ένα λεπτό. Αδειάστε τον ψεκαστήρα και συλλέξτε τα νερά πλυσίματος. Επαναλάβετε τη διαδικασία μία φορά ακόμη. Απομακρύνετε το τελευταίο νερό πλύσης μέσω των σωληνώσεων και συλλέξτε τα νερά πλυσίματος. Ξεπλύνετε εξωτερικά το βυτίο και συλλέξτε τα νερά πλυσίματος. Τοποθετήστε ξανά τα καθαρισμένα φίλτρα και τα ακροφύσια. Τοποθετήστε όλα τα νερά πλυσίματος πίσω στον ψεκαστήρα και ψεκάστε τα στην άκρη του αγρού ή απορρίψτε τα με ασφάλεια με άλλο τρόπο

5. Φάσμα Δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Μέγιστος αρ. εφαρμογών / καλλιεργ. περίοδο
		κ.εκ. /100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα / δεκ.)	κ.εκ σκ./δεκ. μέγιστη	
Αμπέλι	Ωίδιο (<i>Erysiphe necator</i>)	---	30 – 100	500	Μέχρι 6 εφαρμογές με μεσοδιάστημα εφαρμογών 5 ημέρες
Φράουλα (Υπαίθρου & Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca macularis</i>)				
Βατόμουρα Σμέουρο Κίτρινο, Κόκκινο (Υπαίθρου & Θερμοκηπίου)		500 – 2500	40 – 100	500 – 1000	
Φραγκοστάφυλο κόκκινο, Λευκό, μαύρο (Υπαίθρου & Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca mors-uvae</i> , <i>Microsphaera grossulariae</i> , <i>Erysiphe suffulta</i>)				
Αγγούρι Πεπόνι, Καρπούζι Κολοκυθάκι Κολοκύθι Μελοπερο Κολοκύθες (Υπαίθρου & Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe cichoracearum</i>)	333 – 2000	50 – 150	500 – 1000	
Τομάτα Πιπεριά Μελιτζάνα (Υπαίθρου & Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Leveillula taurica</i> , <i>Oidium neolycopersici</i>)				

Λυκοτριβόλο	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Oidium neolycopersici</i>)	500 – 2500	40 – 100	500 – 1000	Εφαρμογές από την εμφάνιση του πρώτου φύλλου της καλλιέργειας έως την πλήρη ωρίμανση. (BBCH 11-89)	Μέχρι 6 εφαρμογές με μεσοδιάστημα εφαρμογών 5 ημέρες
		333 – 2000	50 – 150	500 – 1000		
		500 – 2500	40 – 100	500 – 1000		
		333 – 2000	50 – 150	500 – 1000		
		333 – 2000	50 – 150	500 – 1000		
		333 – 2000	50 – 150	500 – 1000		
Αντίδια (Υπαίθρου & Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe cichoracearum</i>)	333 – 2000	50 – 150	500 – 1000		
		500 – 2500	40 – 100	500 – 1000		
Ραδίκι/Κιχώριο (Υπαίθρου & Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe cichoracearum</i> , <i>Leveillula taurica</i>)	500 – 2500	40 – 100	500 – 1000		
		333 – 2000	50 – 150	500 – 1000		
Μαϊντανός (Υπαίθρου & Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Sphaerotheca fuliginea</i> , <i>Erysiphe cichoracearum</i>)	333 – 2000	50 – 150	500 – 1000		
		500 – 2500	40 – 100	500 – 1000		
Καλλιέργειες για παραγωγή σπόρων σποράς (Υπαίθρου & Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Leveillula taurica</i>)	333 – 2000	50 – 150	500 – 1000		
		500 – 2500	40 – 100	500 – 1000		
Καπνός (Υπαίθρου & Θερμοκηπίου)	Ωίδιο (<i>Erysiphe cichoracearum</i>)	333 – 2000	50 – 150	500 – 1000		
		500 – 2500	40 – 100	500 – 1000		

Παρατηρήσεις:

1. Η μικρή δόση στο δεκάριο να εφαρμόζεται σε συνθήκες χαμηλής προσβολής από την ασθένεια ή όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε προγράμματα ψεκασμών σε εναλλαγή με άλλα μυκητοκτόνα.

6. Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις:

Καλλιέργειες	Χρόνος Ασφάλειας
Όλες οι αναφερόμενες καλλιέργειες στο φάσμα δράσης	Μη εφαρμόσιμο

7. Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:

Διαχείριση ανθεκτικότητας: Ομάδα Τρόπου Δράσης: F6

Κατάλληλο για χρήση σε προγράμματα ολοκληρωμένης διαχείρισης (ICM).

8. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και -

α) σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας:

β) σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν:

γ) της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις εγκεκριμένες καλλιέργειες, για τις συνιστώμενες δόσεις και οδηγίες εφαρμογής.

10. Συνδυαστικότητα:

11. Εικονογράμματα Κινδύνου:

12. Δηλώσεις Επικινδυνότητας:

Περιέχει τον μικροβιακό παράγοντα *Bacillus pumilus*. Οι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία. Δεδομένου ότι το *Bacillus pumilus* μπορεί να είναι υπεύθυνο για την ευκαιριακή μόλυνση σε ανθρώπους που βρίσκονται υπό ανοσοκαταστολή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που έχουν προσβληθεί από ανοσοανεπάρκεια ή διατελούν υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

ΕΥΗ401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

13. Δηλώσεις Προφύλαξης:

P405+102 Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P270 Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Φοράτε γάντια, αναπνευστική μάσκα και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την ανάμιξη/ φόρτωση και κατά την εφαρμογή.

Σε περίπτωση επανεισόδου στην καλλιέργεια φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.

P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1 Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες από αγροκτήματα και τους δρόμους).

14. Πρώτες Βοήθειες - Αντίδοτο:

Γενικά: Απομακρυνθείτε από την επικίνδυνη περιοχή. Μεταφέρετε και τοποθετείστε τον παθόντα σε σταθερή (πλάγια) θέση. Αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και απορρίψτε τα με ασφάλεια.

Εισπνοή: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ζεστό και σε ηρεμία. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Επαφή με το δέρμα: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι (εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.

Επαφή με τα μάτια: Πλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό, ακόμα και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής (εάν φοράτε) μετά τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε να πλένετε τα μάτια. Ζητήστε ιατρική συμβουλή, στην περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει και αναπτύσσεται.

Κατάποση: Ξεπλύνετε το στόμα. Μην προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων.

Πληροφορίες για το γιατρό: Θεραπεία: Θεραπεία συμπτωματική. Σε περίπτωση κατάποσης η πλύση στομάχου πρέπει να ακολουθείται στις 2 πρώτες ώρες μόνο εφόσον έχει καταποθεί σημαντική ποσότητα. Παρόλα αυτά, η χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού νατρίου συνιστάται πάντα.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο

Τηλ. Κέντρου δηλητηριάσεων: 1401

Ε. Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

Το σκεύασμα παραμένει σταθερό για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής του, όταν αποθηκεύεται, σε χώρο δροσερό και καλά αεριζόμενο, στην αρχική του κλειστή συσκευασία.

Να μην αποθηκεύεται για περισσότερο από δυο (2) χρόνια.

Να αποφεύγεται η αποθήκευση σε θερμοκρασίες άνω των 20° C.

Να αποφεύγεται η έκθεση σε απευθείας ηλιακό φως.

ΣΤ. Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση με κατάλληλο μηχανισμό ή γίνεται τριπλό (3) ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σκίσιμο για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανάκτηση ενέργειας.

Ζ. Άλλες πληροφορίες / υποχρεώσεις:

Η παρούσα άδεια μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή διαπιστωθεί παράβαση των προνοιών του περί Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων του 2011.

Ημερομηνία:03/02/2022.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια

Σφραγίδα

Τμήματος Γεωργίας