ΤΜΗΜΑ Γ – Στοιχεία της αίτησης\*:

(\**προς ανάρτηση στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ: τα παρακάτω δεδομένα δύναται να δημοσιοποιούνται, να συλλέγονται και να χρησιμοποιούνται με την συγκατάθεση των ως άνω χρηστών, σε κάθε περαιτέρω διαδικασία με τις αρμόδιες υπηρεσίες, με την επιφύλαξη του Ν. 2472/1997 (με τις τροποποιήσεις του Ν. 3625/2007) και Ν. 3471/2006 για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως κάθε φορά ισχύει.*)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Αιτούμενο/α\*****Φυτοπροστατευτικό/α Προϊόν/όντα** | **α/α** | **Εμπορικό όνομα** | **Δραστική/ες ουσία/ες** | **ΑΑΔΑ** **(αν υφίσταται)** | **PPPAMS (αποδεικτικό)** |
| 1 | PEA-02 | Bacteriophages κατά του *Erwinia amylovora* (βακτηριακό κάψιμο) | Νέα δραστική ουσία υπό αξιολόγηση | PPP-2024-32470 |

(\**προστίθενται όσες γραμμές είναι απαραίτητο*)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.** | **Πεδίο εφαρμογής\*:** | Μηλιά, Αχλαδιά (Ψεκασμός φυλλώματος κατά το στάδιο της ανθοφορίας) |

(\*αναφέρεται και τυχόν συγκεκριμένο στάδιο της παραγωγής ή συγκεκριμένο σύστημα παραγωγής όπως βιολογική γεωργία, για το οποίο αιτείται η χρήση)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.** | **Στόχος:** | *Eriophyes spp.* (ERPHSP) |

(\*αναφέρεται και τυχόν συγκεκριμένο στάδιο ανάπτυξης, για το οποίο αιτείται η χρήση)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.** | **Χρονικό διάστημα για το οποίο αιτείται η παρέκκλιση:** | **Έναρξη** | **Λήξη** |
| *01/03/2025* | *29/06/2025* |
|  | Αιτιολόγηση σε περίπτωση απρόβλεπτου κινδύνου\*: |  |

*(\*υποχρεωτικό για αιτήσεις με χρονικό διάστημα μικρότερο των δύο μηνών μεταξύ αιτούμενης ημερομηνία έναρξης και πρωτοκόλλου κατάθεσης της αίτησης*)

|  |  |
| --- | --- |
| **5.** | **Βασική αιτιολόγηση του κινδύνου\*:** |
|  | **Περιπτώσεις** | **Αιτιολόγηση** |
| 1) | Απουσία εγκεκριμένων φ.π. και μη χημικών μεθόδων αντιμετώπισης για την αιτούμενη χρήση | Βλέπε αιτιολόγηση στο τέλος του εγγράφου |

(\**επιλέγονται οι περιπτώσεις που ανταποκρίνονται στην αίτηση, οι υπόλοιπες να διαγραφούν*

*\*\* με παράθεση οικονομικών στοιχείων και στοιχείων αντικτύπου*

*\*\*\* σύμφωνα με διεθνείς και εθνικές βάσεις δεδομένων και καταγραφών, όπως HRAC,IRAC, FRAC, Γάλανθος)*

|  |  |
| --- | --- |
| **6.** | **Περιορισμός της αιτούμενης χρήσης\*:** |
|  | 1. **Στις Περιφερειακές Ενότητες:**
 | **α/α** | **Π.Ε.** |
| 1 | ΑΣ ΖΑΓΟΡΑΣ (ΠΕ ΜΑΓΝΗΣΙΑΣ) |
| 2. | ΑΣ ΦΡΟΥΤΟΠΗΓΗ (ΠΕ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ) |
| 3. | ΑΣΕΠΟΠ ΒΕΛΒΕΝΤΟΥ (ΠΕ ΗΜΑΘΙΑΣ) |
| 4. | ΑΣ ΑΡΣΕΝΙΟΥ (ΠΕ ΠΕΛΛΑΣ) |
|  |  |

(\**συμπληρώνεται μόνο η μια περίπτωση, η άλλη να διαγραφεί, μπορούν να προστεθούν όσες γραμμές είναι απαραίτητο*)

**Αιτιολόγηση ανάγκης χορήγησης κατ’ εξαίρεση άδειας διάθεσης στην αγορά**

Το βακτηριακό κάψιμο είναι ίσως η πιο σοβαρή βακτηριακή ασθένεια που επηρεάζει  *τις ποικιλίες Pyrus communis* (αχλάδι) και *Malus domestica* (μήλο) σε πολλές χώρες. *Το E. amylovora* βλάπτει κλαδιά, λουλούδια και φύλλα. Στις μηλιές και τις αχλαδιές τα πρώτα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως στις αρχές της άνοιξης, όταν η μέση θερμοκρασία αυξάνεται πάνω από 15°C, κατά τη διάρκεια υγρού καιρού. Η ασθένεια διασκορπίζεται εύκολα από πουλιά, έντομα, βροχή ή άνεμο. Η ανάπτυξη συμπτωμάτων της ασθένειας ακολουθεί την εποχιακή ανάπτυξη του φυτού ξενιστή. Η ασθένεια αρχίζει την άνοιξη με την παραγωγή του πρωτογενούς μολύσματος από βακτήρια που διαχειμάζουν σε καρκινώματα προκαλώντας μόλυνση από άνθη που οδηγείται από τη δραστηριότητα των εντόμων επικονίασης και άλλων κλιματικών παραγόντων (βροχή, άνεμος και χαλάζι), συνεχίζεται το καλοκαίρι με μόλυνση βλαστών και φρούτων και τελειώνει το χειμώνα με την ανάπτυξη καρκινωμάτων.

Ο οικονομικός αντίκτυπος του βακτηριακού καψίματος είναι πολύ σημαντικός: περιορισμοί στις εξαγωγές, κόστος ελέγχου (απομάκρυνση της μόλυνσης, θεραπείες, παρακολούθηση,...), απώλεια απόδοσης και απώλεια καλλιεργειών (τα μολυσμένα δέντρα μπορεί να χρειαστεί να ξεριζωθούν). Στην Ελλάδα, η ποικιλία Κρυστάλλη είναι η κύρια επιτραπέζια ποικιλία (45% της επιφάνειας των αχλαδιών). Πρόκειται για μια εύρωστη ποικιλία, επομένως είναι πολύ ευαίσθητη στο βακτηριακό κάψιμο. Τα αχλάδια από την ποικιλία Williams, η οποία είναι η δεύτερη μεγάλη ποικιλία αχλαδιών στη χώρα (12% της συνολικής έκτασης), χρησιμοποιούνται για την παραγωγή μιγμάτων μαγειρέματος στη βιομηχανία με ροδάκινα ή μόνα. Τα προϊόντα μαγειρικής έχουν μεγάλη σημασία για τις ελληνικές εξαγωγές παγκοσμίως, ειδικά στις ΗΠΑ, όπου η μικρή παρουσία υπολειμμάτων απαγορευμένων αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται (ως τελευταία ευκαιρία για την προστασία των οπωρώνων) μπορεί να έχει τεράστιο αντίκτυπο στον κλάδο. Ο ΕΛΓΟ ΔΗΜΗΤΡΑ, δημιούργησε στο παρελθόν την ποικιλία Κοντούλα, το πιο νόστιμο αχλάδι σε ολόκληρη τη Μεσόγειο. Ωστόσο, η ποικιλία δεν καλλιεργείται πλέον λόγω της ευαισθησίας της στο βακτηριακό κάψιμο, γεγονός που εμποδίζει τους Έλληνες καταναλωτές να έχουν την ευκαιρία να δοκιμάσουν μια σύγχρονη ποικιλία ελληνικής προέλευσης.

Η άδεια έκτακτης ανάγκης έχει ως στόχο να επιτρέψει αυτή την επειγόντως αναγκαία νέα τεχνολογία να είναι διαθέσιμη στους Έλληνες καλλιεργητές, καθώς η πίεση του *E. amylovora* είναι υψηλή. Η εφαρμογή αυτή έχει την υποστήριξη Ελλήνων καλλιεργητών και των οργανώσεων τους, οι οποίοι έχουν αναγνωρίσει το PEA-02® ως σημαντικό εργαλείο για το 2025 που θα επιτρέψει στα μήλα και τα αχλάδια να συνεχίσουν να καλλιεργούνται με επιτυχία στην Ελλάδα.

Οι τρέχουσες μέθοδοι ελέγχου συνίστανται στην προληπτική χρήση παραγόντων που προκαλούν αντοχή ή ενισχύουν τα φυτά, πρώιμους ψεκασμούς χαλκού (βακτηριοστατικοί) ή βιολογικούς οργανισμούς, αλλά αυτοί συχνά αποδεικνύονται ανεπαρκείς. Ως εκ τούτου, ο καλλιεργητής πρέπει να καταφύγει στην αποκοπή του μολυσμένου ιστού και, σε περίπτωση βαριάς μόλυνσης, στην εκρίζωση ολόκληρων δέντρων, γεγονός που οδηγεί σε μεγάλες οικονομικές απώλειες για τον καλλιεργητή.

Επιπλέον, οι παραπάνω επιλογές είναι προληπτικά μέτρα που χρησιμοποιούνται κυρίως για τη μείωση της ανάπτυξης του βακτηρίου ή / και τη μείωση των κινδύνων σε περίπτωση επικείμενου κινδύνου μόλυνσης. Αυτό φυσικά παραμένει η βάση μιας καλά μελετημένης στρατηγικής ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας, αλλά δεν επαρκούν για την αποφυγή σημαντικών οικονομικών ζημιών. Αυτή η ζημιά συμβαίνει κυρίως κάτω από μακροχρόνιες ευνοϊκές συνθήκες κατά τη διάρκεια της ανθοφορίας και αμέσως μετά τη ζημιά από χαλάζι, όπου θέλουμε να τονίσουμε ότι τόσο η συχνότητα όσο και η ένταση του χαλαζιού αυξάνονται απότομα ως αποτέλεσμα της υπερθέρμανσης του πλανήτη. Η ανάγκη για τέτοια προϊόντα αποδεικνύεται από επανειλημμένες άδειες έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 που χορηγήθηκαν από ΚΜ της ΕΕ .

* Σλοβενία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 15/03/2024-13/07/2024
* Aυστρία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 15/02/2024-13/06/2024
* Σλοβενία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 15/03/2023-13/07/2023
* Γερμανία - Aluminium potassium sulphate dodecahydrate – 22/03/2023-19/07/2023
* Γερμανία - Aluminium potassium sulphate dodecahydrate – 20/03/2022-17/07/2022
* Σλοβενία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 15/03/2022-14/07/2022
* Aυστρία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 23/02/2022-12/10/2022
* Γερμανία - Aluminium potassium sulphate dodecahydrate – 01/04/2021-29/07/2021
* Σλοβενία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 15/03/2021-14/07/2021
* Aυστρία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 15/02/2021-12/10/2021
* Γερμανία - Aluminium potassium sulphate dodecahydrate – 01/04/2020-29/07/2020
* Σλοβενία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 15/03/2020-14/07/2020
* Aυστρία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 15/02/2020-14/10/2020
* Γερμανία - Aluminium potassium sulphate dodecahydrate – 01/04/2019-29/07/2019
* Σλοβενία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 01/03/2019-30/06/2019
* Aυστρία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 07/03/2019-14/10/2019
* Ισπανία - *Aureobasidium pullulans* (strains DSM 14940 and DSM 14941) – 15/02/2019-15/05/2019
* Γερμανία - Aluminium potassium sulphate dodecahydrate – 01/04/2018-29/07/2018
* Σλοβενία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 01/03/2018-30/06/2018
* Aυστρία - Lime sulphur (calcium polysulphid) – 15/02/2018-15/10/2018
* Ισπανία - *Aureobasidium pullulans* (strains DSM 14940 and DSM 14941) – 15/02/2018-15/05/2018

Το PEA-02® είναι μια σημαντική προσθήκη στην υπάρχουσα στρατηγική ελέγχου για το *E. amylovora*. Το PEA-02® περιέχει φυσικά απαντώμενους βακτηριοφάγους, εξαιρετικά ειδικούς για τους ξενιστές τους. Οι βακτηριοφάγοι είναι μικροβιακά βακτηριοκτόνα και δεν ταξινομούνται FRAC. Οι βακτηριοφάγοι έχουν μόνο έναν τρόπο δράσης, αλλά δεν είναι ένας τρόπος δράσης μιας θέσης, καθώς διαφορετικοί βακτηριοφάγοι μπορούν να προσκολληθούν στον βακτηριακό ξενιστή τους μέσω διαφορετικών υποδοχέων. Παρόλο που έχουν μόνο 1 τρόπο δράσης, αυτό σχετίζεται περισσότερο με τον κωδικό FRAC MB 02 *Βιολογικά με πολλαπλούς τρόπους δράσης: μικροβιακή*, για την οποία η ανάπτυξη ανθεκτικότητας δεν είναι γνωστή. Οι βακτηριοφάγοι στο PEA-02® είναι αυστηρά λυτικοί, αναπαράγονται εντός του βακτηριακού ξενιστή, στον οποίο το ιικό γενετικό υλικό αναπαράγεται και οι ιικές πρωτεΐνες συντίθενται από τον βακτηριακό ξενιστή. Στη συνέχεια, τα σωματίδια βιριόν θα συγκεντρωθούν μέσα στο βακτήριο, ακολουθούμενα από λύση βακτηριακού κυττάρου ξενιστή και απελευθέρωση νέων βιριόνων. Αυτός ο τρόπος δράσης θα καταστήσει το PEA-02® σημαντικό παράγοντα στη στρατηγική διαχείρισης της ανάπτυξης ανθεκτικότητας του *E. amylovora*.

Τα προϊόντα που βασίζονται στον μοναδικό θεραπευτικό παράγοντα κατά του βακτηριακού καψίματος, τη στρεπτομυκίνη, απαγορεύονται από τις 31 Μαρτίου 2004 σύμφωνα με την απόφαση της Επιτροπής της 30ής Ιανουαρίου 2004 (2004/129/ΕΚ) και έκτοτε δεν έχουν διατεθεί στην αγορά νέοι θεραπευτικοί παράγοντες. Η ανάγκη για θεραπευτικά προϊόντα αποδεικνύεται από επανειλημμένες άδειες έκτακτης ανάγκης για αντιβιοτικά σύμφωνα με το άρθρο 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

* Ουγγαρία – Kasugamycin – 01/04/2024-29/07/2024
* Ουγγαρία – Kasugamycin – 25/04/2023-22/08/2023
* Ουγγαρία – Kasugamycin – 01/04/2022-29/07/2022
* Ουγγαρία – Kasugamycin – 01/06/2021-28/09/2021
* Ουγγαρία – Kasugamycin – 01/06/2020-28/09/2020
* Αυστρία – Streptomycin – 16/03/2020-12/07/2020
* Αυστρία – Streptomycin – 15/03/2019-10/06/2019
* Ουγγαρία – Kasugamycin – 01/04/2018-29/07/2018
* Αυστρία – Streptomycin – 21/03/2018-10/06/2018

Δεδομένων των προβλημάτων που προκαλούνται από το βακτηριακό κάψιμο, υπάρχει τεράστια ζήτηση από τους καλλιεργητές και τις οργανώσεις αυτών για τη μεγάλης κλίμακας χρήση του PEA-02® για τον έλεγχο του βακτηρίου *E. amylovora* σε μηλιές και αχλαδιές. Ανταποκρινόμενοι σε αυτή την επείγουσα ανάγκη, προετοιμάζονται αιτήσεις για χρήση έκτακτης ανάγκης σε συνεργασία με αυτούς τους οργανισμούς, σύμφωνα με το άρθρο 53 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1107/2009, στο Βέλγιο, τη Γαλλία και την Ελλάδα. Το αίτημα των καλλιεργητών υπογραμμίζει την κρίσιμη ανάγκη αποτελεσματικής αντιμετώπισης του βακτηριακού καψίματος και τα πλεονεκτήματα του PEA-02® που πρέπει να συμπεριληφθούν στα προγράμματα ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας τους.