



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ.
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Τ.Κ.: 17671-ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 928 7250
FAX: 210 92 12 090
e-mail: syg036@minagric.gr

Αθήνα 18-10 - 2005
Αριθ. πρωτ.: 128047

Προς:
BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Σωρού 18-22
Τ.Κ. 151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ
(με απόδειξη)

Κοιν.:

1. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
α. Δ/σεις Γεωργίας
Έδρες τους
β. Δνσεις Εμπορίου
Έδρες τους
2. Μπενάκειο
Φυτοπαθολογικό
Ινστιτούτο
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων
Εκάλης 2, 14561 Κηφισιά
3. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους
4. Εσωτερική διανομή
Τμήματα Β', Γ', Δ' & Ε'
της Δ/σης μας

ΘΕΜΑ: " Εγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) GEMINI WG "

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115 (ΦΕΚ 104/Α/30.5.1997) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου», όπως έχει συμπληρωθεί και ειδικότερα το άρθρο 8 παρ.1 και 2 αυτού.
2. Τη με αριθ. 83345/28-7-88 (ΦΕΚ 599/Β/24-8-88) Απόφαση του Υπ. Γεωργίας όσον αφορά «τον καθορισμό και την τυποποίηση της σήμανσης και των προφυλάξεων των γεωργικών φαρμάκων», όπως ισχύει σήμερα και τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.
3. Την Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με αριθ. 119119/19-7-2004 (ΦΕΚ 1177/Β/2-8-2004) για την «Τροποποίηση και συμπλήρωση των διατάξεων του Π.Δ. 115/1997, Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων (Α΄ 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2003/82/ΕΚ της Επιτροπής».
4. Τη γνωμοδότηση του **Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ** για το 3^ο θέμα της 4^{ης}/2005 Συνεδρίασης του.
5. Τη με αριθ. 111094/22-9-2003 (ΦΕΚ 1577/τΒ/27-10-2003) Κοινή Απόφαση των Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με την οποία καταχωρίστηκε στο Παρ/μα Ι του ΠΔ 115/1997 η δραστική ουσία fenamidone
6. Τη με αριθ. Υ 132/11-10-2004 (1533/Β/14-10-2004) Κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό»
7. Τη με αριθ 301509/19-11-2004 (ΦΕΚ 1762/Β/30-11-2004) απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Γενικούς Διευθυντές, Διευθυντές και Τμηματάρχες του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και τροφίμων της εξουσίας να υπογράφουν με «Έντολή Υφυπουργού».
8. Την από 30-4-2002 αίτηση της εταιρείας Bayer Ελλάς ΑΕΒΕ(πρώην Bayer CropScience Ελλάς ΑΕΒΕ) .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Χορηγούμε έγκριση σύμφωνα με το ΠΔ 115/97, άρθρο 8 παρ.(2), στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **GEMINI WG** με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

60019

18-10-2005

18-10-2010

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

GEMINI

1.2.β Μορφή¹:

βρέξιμοι κόκκοι (WG)

¹ Κατά GIFAP π.χ. υδατοδιαλυτή σκόνη, (SP), υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC) κ.λ.π.

1.3 Δραστικές ουσίες

α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσιών κατά ISO

fenamidone
mancozeb

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

fenamidone 97,5 % (β/β) min
mancozeb 85% (β/β) min

γ) Παρασκευαστής των δ.ο.:

fenamidone Bayer CropScience
FRANCE

mancozeb Dow Agrosience
FRANCE

δ) Εργοστάσιο παρασκευής των δ.ο.

fenamidone IsoChem - Χώρα: Γαλλία
mancozeb Dow Agrosience Χώρα: Γαλλία
(οι Δ/νσεις των εργοστασίων είναι εμπιστευτικές πληροφορίες και βρίσκονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας)

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές των δραστικών ουσιών Fenamidone και Mancozeb όπως προσδιορίζονται στο Τμήμα J της αίτησης με ημερομηνία 30-4-02 (Αρ. Πρ. ΥΑΑ&Τ 96586) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Bayer ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Σωρού 18-22
Τ.Κ. 151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ

Υπεύθυνος επικοινωνίας:
Κος Δημήτρης Θεοδοσίου
Tel: +30 210 61 66 378
Fax: +30 210 61 09 100
e-mail: dimitrios.Theodosiou@bayercropscience.com

β) Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης):

Ο Κάτοχος της έγκρισης

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer CropScience France

γ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος	Bayer CropScience Χώρα :Γαλλία (η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας)
δ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος	Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Bayer ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ Διεύθυνση εργοστασίου: Ύπατο Θηβών
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Fenamidone 10% β/β Mancozeb 50% β/β Βοηθητικές ουσίες: 30.9% β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στο εμπιστευτικό τμήμα του Registration report (Part C)

2

Συσκευασίες

2.2 Συσκευασίες:Σύνολο συσκευασιών 9

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακούλα	100gr, 250gr, 500gr, 750gr, 1250gr, 1500 gr, 2500 gr, 3000 gr και 5000 gr	Σακούλα PET/AL/PE σε κουτί MICROWELLE

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμοί πλήρους καλύψεως. Το σκεύασμα θα πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό φύλλωμα. ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΟΤΑΝ ΕΠΙΚΕΙΤΑΙ ΒΡΟΧΗ Ή ΠΟΤΙΣΜΑ

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μέχρι τη μέση με νερό. Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος και συμπληρώστε το υπόλοιπο νερό υπό συνεχή ανάδευση

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

Η απόσυρση ή η καταστροφή του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή (Θερμοκρασία > 1200°) για τουλάχιστον 2 λεπτά

Τα υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξέπλυματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με σχίσιμο , για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μυκητοκτόνο με προστατευτική δράση για τον έλεγχο του περονοσπόρου στην πατάτα. Μίγμα των δραστικών ουσιών fenamidone και Mancozeb.

Το fenamidone είναι εκλεκτικό μυκητοκτόνο επαφής της ομάδας των οξαζολιδινιδιονών με προληπτική κυρίως δράση.

Δεν είναι διασυστηματικό ούτε μετακινείται διελασματικά στα φύλλα. Δρα παρεμποδίζοντας το σχηματισμό και τη βλάστηση των ζωοσπορίων καθώς και την ανάπτυξη του μυκηλίου, παρεμποδίζοντας τη μιτοχονδριακή αναπνοή.

Το mancozeb που είναι μη εκλεκτικό μυκητοκτόνο της ομάδας των διθειοκαρβαμιδικών με προληπτική και εξ επαφής δράση συμβάλλει κυρίως στην πρόληψη φαινομένων ανθεκτικότητας

5 5.1 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Kg δ.ο./στρ (max)	Kg σκευασματος.. / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού / στρέμμα		
Πατάτα	<i>Phytophthora infestans</i>	0.0125 + 0.0625	0.125	75 - 100	Ψεκασμοί καλύψεως Από την έναρξη καλύψεως του εδάφους (BBCH 31-48/49)	4

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

Μην εφαρμόζεται το Gemini WG όταν αναμένεται βροχή ή τεχνητή βροχή

Διαχείριση της ανθεκτικότητας

Εάν στο πρόγραμμα ψεκασμών χρησιμοποιούνται περισσότερα του ενός σκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των μυκητοκτόνων QoI (Quinone Outside Inhibitors), τότε οι ακόλουθοι περιορισμοί εφαρμόζονται σε όλα τα σκευάσματα της ομάδας αυτής:

1. Ο αριθμός των εφαρμογών να μην ξεπερνάει τις 4 ανά καλλιεργητική περίοδο
2. Να μην γίνεται εφαρμογή για περισσότερες από τρεις (3) φορές συνεχώς μυκητοκτόνων σκευασμάτων της ομάδας των QoI. Να γίνεται εναλλαγή των σκευασμάτων με αυτά από άλλες ομάδες για την αποφυγή ανάπτυξης ανθεκτικότητας

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 στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις προτεινόμενες καλλιέργειες και δόσεις

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xi Ερεθιστικό
N Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

R 36/37 Ερεθιστικό για τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα
R50-53 «Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς» και «Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον»,

11 Φράσεις S

S 2 Φυλάσσεται μακριά από παιδιά
S 39 Φοράτε μέσα προστασίας των ματιών και του προσώπου
S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα
S60/61: Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους ως επικίνδυνα απόβλητα» και «Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας
SPe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε μian απέκαστη ζώνη προστασίας **20 μέτρων** από τα επιφανειακά ύδατα.
Για να προστατέψετε τα φυτά μη-στόχους να αφήσετε μian απέκαστη ζώνη προστασίας **10 μέτρων** από μη καλλιεργούμενες εκτάσεις.
«Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.»

12 Πρώτες βοήθειες
– Αντίδοτο

Πρώτες βοήθειες

- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή
- Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα ή το δοχείο. Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα εάν είναι δυνατό). Κρατήστε τον ασθενή σε ιατρική παρακολούθηση

ΤΗΛ.ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)	Προϊόντα	Fenamidone	Mancozeb
	Πατάτα	MRLs (mg/kg)	MRLs (mg/kg)
		0.02*	0.05*

13.2 Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασλλεκτικές χρήσεις

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Πατάτα	7

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Το προϊόν παραμένει σταθερό για 2έτη όταν αποθηκεύεται κλειστό στην αρχική του συσκευασία σε δροσερό ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο

15 Προστατευόμενα στοιχεία και μελέτες

Στο Παράρτημα I (Annex I) του registration report καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα έγκριση κυκλοφορίας. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

16 Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

B

Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση τους από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 16 του ΠΔ 115/1997 και την παρούσα απόφαση
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά...

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Κ. ΣΚΙΑΔΑΣ

Δ – 7 (GAP)

ΕΝΤΥΠΟ ΟΡΘΗΣ ΓΕΩΡΓΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Γεωργικό (ά) Φάρμακο (ά) (κοινή ονομασία) : fenamidone + mancozeb
 EEC No (α) :
 Εμπορικό (ά) όνομα (τα) : Gemini
 Κύρια χρήση π.χ. εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο : Μυκητοκτόνο

Ημερ/νία : 3/8/05
 Σελίδες : 1
 Χώρα : ΕΛΛΑΔΑ

1	2	3	4	5	6			7			8	9	
Πεδίο εφαρμογής (α)	Υ ή Θ (β)	Εχθρός (γ)	Σκεύασμα		Εφαρμογή			Δοσολογία ανά επέμβαση			Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή (κ)	Παρατηρήσεις (κ)	
			Τύπος (μορφή) (δ)	Περιεκ Σε δ.σ (θ)	Μέθοδος/τρόπος εφαρμογής (ζ-η)	Στάδιο ανάπτυξης (ι)	αριθμός (διακύμανση)	kg δ.σ./hl	νερό l/ha	kg δ.σ./ha			
Πατάτα	F	<i>Phytophthora infestans</i>	WG	100g.kg + 500g/kg	Ψεκασμοί πλήρους κάλυψης	BBCH 31-48/49	3-4	0.0125 + 0.0625	750- 1000	0.125 +	0.625	7	

Παρατηρήσεις: (α) Για τις καλλιέργειες, η ταξινόμηση της ΕΕ και του Codex (και τα δύο) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Οπου βρίσκεται εφαρμογή, οι συνθήκες χρήσης θα πρέπει να περιγράφονται (π.χ. καπνισμός των κατασκευών).
 (β) Ανοιχτού αγρού (Α), εφαρμογές σε θερμοκήπια (Θ), ή σε κλειστούς χώρους (Κ).
 (γ) π.χ. Μασητικά και μυζητικά έντομα, έντομα εδάφους, έντομα φυλλώματος, ζιζάνια.
 (δ) π.χ. Βρέξιμη σκόνη (WP), γαλακτοποίηση συμπύκνωμα (EC)
 (ε) GCPF Κώδικες – GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.
 (στ) όλες οι χρησιμοποιούμενες συντομογραφίες θα πρέπει να εξηγούνται
 (ζ) Μέθοδος π.χ. Ψεκασμός υψηλού όγκου, σκονισμός.

(η) Τρόπος. Πχ σ' όλη την επιφάνεια, από αέρος, στις γραμμές, ατομικά φυτά – ο τύπος του ψεκαστικού μηχανήματος θα πρέπει να προσδιορίζεται
 (θ) g/kg ή g/l
 (ι) Στάδιο ανάπτυξης κατά την τελευταία εφαρμογή (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), περιλαμβάνοντας όπου βρίσκεται εφαρμογή, πληροφορίες σχετικά με την εποχή κατά τον χρόνο εφαρμογής
 (κ) Ο ελάχιστος και ο μέγιστος δυνατόν αριθμός εφαρμογών υπό πρακτικές συνθήκες
 (λ) Ελάχιστο χρονικό μεσοδιάστημα πριν τη συγκομιδή
 (μ) Οι παρατηρήσεις μπορεί να περιλαμβάνουν: οικονομική σημασία / περιορισμούς στη χρήση