



ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ως προς τον αριθμό πρωτοκόλλου(18.04.2022)
ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 18.04.2022
Αριθ. πρωτ: 3729/105689

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 92 87 228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
email: ioannis.tsoutsanis@bayer.com

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) REDIGO M (δ.ο. prothioconazole 10 % β/ο, metalaxyl 2 % β/ο) για επένδυση σπόρων»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τον υπ' αρ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) Κανονισμό (ΕΚ) 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 40 αυτού.
2. Το ν. 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τον υπ' αρ. 540/2011 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Τον υπ' αρ. 2021/745 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2021 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, benthianalcarb, bifenazate, boscalid, ανθρακικό ασβέστιο, καπτάν, διοξειδίο του άνθρακα, cytochanil, dimethomorph, etherphon, εκχύλισμα τειόδεντρου, famoxadone, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέντ, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιββερελίνες, heptamaloxylglucan, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phemmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, όξινο ανθρακικό κάλιο, propanoicarb, **prothioconazole**, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ λίπος προβάτου, S-metolachlor, φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, tebuconazole και ουρία.
5. Τον υπ' αρ. 2017/2069 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) της Επιτροπής της 13ης Νοεμβρίου 2017 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών flonicamid (IKI-220), **metalaxyl**, repoxsulam και proquinazid.
6. Τον υπ' αρ. 547/2011 Κανονισμό (ΕΕ) της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
7. Τον υπ' αρ. 396/2005 Κανονισμό (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και

τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. Τον υπ' αρ. 1272/2008 Κανονισμό (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 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) αριθ. 1907/2006.
9. Την υπ' αρ. 8612/232294/24-08-2020 (Β' 3810) «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του υπ' αρ. 1107/2009 κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]»
10. Το με αρ. πρωτ 1652/49817/28.02.2022 έγγραφο της Υπηρεσίας σχετικά με την κατάθεση συγκριτικής αξιολόγησης.
11. Τη από 11/2017 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης της Γαλλίας για το σκεύασμα REDIGO M (αρ. έγκρισης: 2180124).
12. Το ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
13. Το 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.
14. Τη με 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).
15. Τις με αρ. πρωτ. 7718/203378/02.08.2021, 1652/49817/23.02.2022 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας και τη με αρ. πρωτ. 9799/271334/04.10.2021 επιστολή πρόσβασης της εταιρείας Industrias Químicas Del Valles S.A.(IQV), Ισπανίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο **40** του Κανονισμού 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (**μυκητοκτόνο**) **REDIGO M (δ.ο. prothioconazole 10 % β/ο, metalaxyl 2 % β/ο)** για επένδυση σπόρων της εταιρείας **Bayer Ελλάς ABEE**, 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

61071
18.04.2022
31.07.2023

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή

REDIGO M
Αιώρημα για επένδυση σπόρων (FS)

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική ουσίας 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

prothioconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

97% (β/β) min

Χημική ομάδα:

triazolinthiones

Παρασκευαστής:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Γερμανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Bayer AG
ChemPark, 41538 Dormagen, Γερμανία
2. Bayer CropScience LP
8400 Hawthorn Road, Kansas City, MO 64120, ΗΠΑ
3. Saltigo GmbH
Chempark, 51369 Leverkusen, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 7718/203378/02.08.2021 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική Ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

metalaxyl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

95 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Φαινυλαμίδια

Παρασκευαστής

Rallis India Limited
Agrochemical Division
21, D.S. Marg, P.B. No. 166,
Mumbai- 400 001, Ινδία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Rallis India Limited,
Plot No. 3301, GIDC Industrial
Area, Ankleshwar,
Dist. Baruch (Gujarat), Ινδία.

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 7718/203378/02.08.2021 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι
ΑΜΕ: 2724 / 01ΑΤ / Β / 86 / 685
Τηλ.: 210 6166000
Fax: 210 6109100
e-mail: www.cropscience.bayer.gr

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20

T.K. 151 25 Μαρούσι
 e-mail: www.cropscience.bayer.gr
ioannis.tsoutsanis@bayer.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

Bayer Ελλάς ABEE
 Σωρού 18-20
 T.K. 151 25 Μαρούσι
 e-mail: www.cropscience.bayer.gr

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer S.A.S, Bayer CropScience
 16 rue Jean-Marie Leclair
 CS 90106
 69266 Lyon
 Γαλλία

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Bayer CropScience AG**
 Alte Heerstrasse
 41538 Dormagen, Γερμανία
2. **Bayer SAS**
 Bayer CropScience
 Site de Villefranche
 1 avenue Edouard Herriot
 BP 442 - Limas
 69656 Villefranche-sur-Saône Cedex, Γαλλία
3. **Bayer CropScience AG**
 Industriepark Höchst
 65926 Frankfurt, Γερμανία
4. **Schirm GmbH**
 Geschwister-Scholl-Straße 127
 39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία
5. **Phyteurop S.A.**
 ZI de la Grande Champagne
 49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **Bayer CropScience AG**
 Alte Heerstrasse
 41538 Dormagen, Γερμανία
2. **Bayer CropScience,**
 S.L. Av. Comarques del País Valencià,
 267 46930 - Quart de Poblet (Valencia), Ισπανία

3. **Bayer CropScience AG**
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt, Γερμανία
4. **Bayer S.A.S. - Division Crop Science**
Site de Marle, Rue Antoine Laurent de Lavoisier,
Zone Industrielle BP2, 02250 Marle-sur-Serre,
Γαλλία
5. **Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti.**
Bayer CropScience,
Baris Mahallesi Anibal Caddesi No.1, 41410
Gebze / Kocaeli, Τουρκία
6. **Bayer CropScience S.r.l. Divisione Agraria**
Produzione, Stabilimento di Filago Via delle
Industrie 9, 24040 Filago (Bergamo), Ιταλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:

Prothioconazole 10% β/ο

metalaxyl 2% β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 88.39% (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την. 7718/203378/02.08.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλες/Δοχεία	5λίτρα έως 25 λίτρα	HDPE HDPE/PA HDPE/EVOH
2	Δοχεία/Βαρέλια	25 λίτρα έως 220 λίτρα	HDPE HDPE/PA HDPE/EVOH
3	Δεξαμενές	1000 λίτρα	HDPE HDPE/PA HDPE/EVOH

3 Οδηγίες χρήσης:

Τρόπος εφαρμογής:

Επένδυση σπόρων. Το σκεύασμα εφαρμόζεται με την μέθοδο slurry χρησιμοποιώντας ειδικά μηχανήματα εφαρμογής τα οποία εξασφαλίζουν ομοιόμορφη κάλυψη των σπόρων. Ανομοιόμορφη ή μη πλήρης κάλυψη είναι πιθανόν να μην δώσει τον αναμενόμενο έλεγχο των καταπολεμούμενων ασθενειών.

Τρόπος παρασκευής επενδυτικού πολτού:

Πριν από τη χρήση ανακινήστε καλά το δοχείο/περιέκτη μέχρις ότου να προκύψει ένα ομοιογενές αιώρημα.

Προσθέστε το 80% του απαιτούμενου νερού και την απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος αναδεύοντας. Συμπληρώστε στη συνέχεια με το υπόλοιπο νερό, συνεχίζοντας την ανάδευση ώστε να επιτύχετε τον επιθυμητό όγκο πολτού. Συνεχίστε αναδεύοντας αργά καθ' όλη τη διάρκεια της επένδυσης, ώστε να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του

πολτού.

Όγκος Πολτού Επένδυσης:

Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη και ποιοτική επένδυση όλων των σπόρων, προσαρμόστε τον όγκο του πολτού βάσει οδηγιών χρήσης του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού και των χαρακτηριστικών των σπόρων (ποικιλία, βάρος 1.000 σπόρων). Πραγματοποιήστε μία αρχική δοκιμή και στη συνέχεια προσαρμόστε τον όγκο νερού ξανά.

Καθαρισμός εξοπλισμού επένδυσης σπόρων:

Αμέσως μετά τη χρήση, πλύνετε το εξοπλισμό καλά. Αδειάστε τελείως το δοχείο. Ξεπλύνετε δύο με τρεις (2-3) φορές με καθαρό νερό το δοχείο και όλα τα εξαρτήματα του μέχρι να εξαφανιστούν πλήρως ο αφρός και όλα τα ορατά υπολείμματα του προϊόντος.

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

Τα κενά μέσα συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και αφού τρυπηθούν προηγουμένως, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: --

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Το σκεύασμα είναι μυκητοκτόνο επενδυτικό σπόρων καλαμποκιού, με βάση τις δραστικές ουσίες prothioconazole και metalaxyl.

Το prothioconazole είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο της ομάδας των DMIs, (υποομάδα triazolinthiones), με προληπτική και θεραπευτική δράση. Σε βιοχημικό επίπεδο δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση εργοστερόλης στη θέση της απομεθυλίωσης του C-14 (Demethylation Inhibitors- DMIs).

Το metalaxyl είναι διασυστηματικό μυκητοκτόνο που αναστέλλει την ανάπτυξη του παθογόνου και το σχηματισμό σπορίων παρεμποδίζοντας την πρωτεϊνική σύνθεση των μυκήτων.

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος		Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο/ Μεσοδιάστημα εφαρμογών σε ημέρες
		κ.εκ./ μονάδα σπόρου ¹	Όγκος νερού επένδυσης λίτρα / 100 Kg σπόρου		
Αραβόσιτος (ZEAMX),	<i>Fusarium spp.</i> (FUSASP) <i>Pythium spp.</i> (PYTHSP)	15	0.1 -1.9	Επένδυση των σπόρων πριν από τη σπορά τους (BBCH 00)	1

Παρατηρήσεις:

1. U= 50.000 σπόροι
2. Μέγιστη ποσότητα (max) σπόρων /στρέμμα κατά τη σπορά:
0,20 μονάδες σπόρου ανά στρέμμα ή 10.000 σπόροι ανά στρέμμα.
3. Δόση σκευάσματος/στρέμμα: 3,0 κ.εκ. σκευάσματος/στρέμμα

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

- Οι επενδεδυμένοι σπόροι, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφή.
- Οι συσκευασίες των επενδεδυμένων σπόρων (σακιά), δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Εφόσον οι επενδεδυμένοι σπόροι έχουν παραμείνει αχρησιμοποίητοι μέχρι την επόμενη καλλιεργητική περίοδο, ελέγξτε το ποσοστό βλαστικότητας πριν από τη σπορά.
- Η κάλυψη της επιφάνειας των σπόρων πρέπει να εκτελείται μόνον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επικάλυψης των σπόρων. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζουν τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές ώστε να αποκλείεται η απελευθέρωση σύννεφων σκόνης κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και την εφαρμογή.

Διαχείριση ανθεκτικότητας

Το σκεύασμα περιέχει τις δραστικές ουσίες prothioconazole και metalaxyl, οι οποίες ανήκουν στις **ομάδες 3 και 4** αντίστοιχα, κατά FRAC. Συνιστάται μετά τη χρήση επενδεδυμένου σπόρου να πραγματοποιείτε εφαρμογή με σκευάσματα που περιέχουν δραστικές που δεν ανήκουν στις παραπάνω ομάδες.

Προφυλάξεις που θα πρέπει να αναγράφονται στα σακιά με τους επενδεδυμένους σπόρους είναι οι εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτός ο σπόρος έχει επενδυθεί με το μυκητοκτόνο **REDIGO M**.

- Φυλάξτε τον κλειδωμένο μακριά από παιδιά
- Φυλάξτε τον μακριά από τρόφιμα, ποτά, ζωοτροφές, νερά και κατοικίδια ζώα.
- Μην έρχεσθε σε επαφή με τον σπόρο με γυμνά χέρια, φοράτε γάντια.
- Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τους άδειους σάκους.
- Μην πετάτε τους άδειους σάκους σε χαντάκια ή αρδευτικούς αγωγούς.

Μετά το χειρισμό με τους σπόρους, ο χειριστής πρέπει να πλυθεί με άφθονο νερό και σαπούνι.

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.

Το σκεύασμα δεν είναι φυτοτοξικό εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

- 9** Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS08



GHS09

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 10** Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H361d: Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

EUH208: Περιέχει metalaxyl, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one και μίγμα 3(2H) isothiazolone, 5-chloro-2-methyl and 2-methyl-3(2H)-isothiazolone. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

- 11** Δηλώσεις Προφύλαξης:

P102+405: Μακριά από παιδιά. Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P220: Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P270: Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

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

Φοράτε γάντια και ολόσωμη φόρμα εργασίας κατά την παρασκευή του πολτού, την εφαρμογή (επένδυση σπόρων) και την τοποθέτηση σε σακιά.

Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά τον καθαρισμό των μηχανημάτων επένδυσης.

Κατά τον χειρισμό των επενδεδυμένων σπόρων φοράτε ολόσωμη φόρμα εργασίας και γάντια

SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/ Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω του συστήματος αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.

Spe6: Για να προστατέψετε τα πηνά και τα άγρια θηλαστικά μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο**Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα:**

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

P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι (εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: 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.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. Καλέστε αμέσως ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ:

Θεραπεία: Συμπτωματική. Υπό κανονικές συνθήκες δεν απαιτείται γαστρική απόπλυση. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού Νατρίου.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777.

13 Προστασία των καταναλωτών

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

Φυτικά προϊόντα	ΡΗΙ (σε ημέρες)
Καλαμπόκι (0500030)	Δ.Ο.

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

Δύο χρόνια τουλάχιστον όταν αποθηκεύεται στην αρχική του σφραγισμένη συσκευασία, σε μέρος δροσερό, μακριά από το ηλιακό φως και σε θερμοκρασία δωματίου..

15 Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης

Η παρούσα 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 αυτή.

16 Κατάλογος προστατευόμενων μελετών

Στο [Παράρτημα III](#) της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών:

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις μελέτες:

- A fully validated method with its inter-laboratory validation (ILV) for the determination of metalaxyl residues in foodstuffs of animal origin.
- Σύμφωνα με την περ. ε) της παρ. 4 του άρθρου 3 της υ.α. με αριθ. 8612/232294/24-08-2020 (Β' 3810) ορίζεται ότι όταν η άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την περ. β' της παρ. 2 του άρθρου 2, ο αιτών καταθέτει το έντυπο αίτησης ΣΑ δύο (2) μήνες μετά την παρέλευση της πενταετίας. Κατόπιν αυτού το Έντυπο Αίτησης ΣΑ πρέπει να κατατεθεί το αργότερο δύο (2) μήνες μετά την παρέλευση της πενταετίας την ημερομηνία χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά στο ΦΠΠ REDIGO M δηλαδή έως τις **18/06/2027**.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει τη ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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 στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 547/2011 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσης.
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 στη ΣΕΑ τελική ετικέτα, μόνο ηλεκτρονικά, πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.
6. Ο κάτοχος της άδειας 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 προσκομίσει τα στοιχεία αυτά στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ