Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2025.06.04 09:24:44 EEST
Reason:
Location: Athens

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Ταχ . Δ/νση: **Λ. Συγγρού 150**
Ταχ. Κώδικας: **176 71 - ΑΘΗΝΑ**
Πληροφορίες: **Δ. Καραμάνου**
Τηλέφωνο: **210 92 87 225**
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Αθήνα, 04.06.2025
Αριθ. πρωτ: 147826

Προς: **Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ**
Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι,
Τ.Κ. 151 23,
E-mail: ioannis.tsoutsanis@bayer.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 61071 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) REDIGO M (δ.ο. prothioconazole 10 % β/ο, metalaxyl 2 % β/ο) για επένδυση σπόρων, ως προς τον παρασκευαστή της δ.ο. metalaxyl, τις οδηγίες χρήσης, το φάσμα δράσης, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης του σκευάσματος και τις πρώτες βοήθειες»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
   α) του ν. 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
   β) του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α΄45),
   γ) 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».
2. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης 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 τα άρθρα 45 και 40 αυτού.
3. Την αριθμ. 3729/105689/18.04.2022 απόφασή μας, όπως. αυτή ισχύει με την Ορθή Επανάληψη στις 18.04.2022 με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 61071 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) REDIGO M (δ.ο. prothioconazole 10 % β/ο, metalaxyl 2 % β/ο) για επένδυση σπόρων.
4. Την 11/2023 σχετική Έκθεση Αξιολόγησης της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης της Γαλλίας και την συμπληρωματική από 12/2023 έκθεση αξιολόγησης.
5. Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.
6. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών.» (Α’91/14.06.2024).
7. Την αριθμ. 108414/28.04.2025 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΄2339/14.05.25).

8. Την αριθ. πρωτ. 10493/291709/27.09.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Ι. Τροποποιούμε τη με αριθ. **61071** άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**μυκητοκτόνο) REDIGO M (δ.ο. prothioconazole 10 % β/ο, metalaxyl 2 % β/ο) για επένδυση σπόρων**, η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 3729/105689/18.04.2022, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς τον παρασκευαστή της δ.ο. metalaxyl, τις οδηγίες χρήσης, το φάσμα δράσης, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης του σκευάσματος και τις πρώτες βοήθειες.

Τα σημεία **1.3**, **3**, **5, 10, 11** και **12** διαμορφώνονται ως εξής:

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	**Industrias Quimicas del Vallès, s.a.** **Avda. Rafael Casanovas, 81** **08100 Mollet del Vallès** **BARCELONA, Ισπανία**

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.

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:
Επένδυση σπόρων **σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις**. 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: --

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) RES:	*Fusarium spp.* (FUSASP) *Pythium spp.* (PYTHSP)	15	0.1 -1.9	Επένδυση των σπόρων πριν από τη σπορά τους (BBCH 00)	1

Παρατηρήσεις:

1. **1 μονάδα σπόρου** U= 50.000 σπόροι
1. Μέγιστη ποσότητα (max) σπόρων /στρέμμα κατά τη σπορά:
   0,20 **– 0,32** μονάδες σπόρου ανά στρέμμα ή 10.000 -**16.000** σπόροι ανά στρέμμα.
2. Δόση σκευάσματος/στρέμμα: 3,0- **4,8** κ.εκ. σκευάσματος/στρέμμα

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H361d: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H410: Πολύ 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.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/ συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς/εκνεφώματα.
P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.
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.
P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την παρασκευή του πολτού, την εφαρμογή (επένδυση σπόρων), κατά τον καθαρισμό και το καλιμπράρισμα των μηχανημάτων επένδυσης.
Φοράτε γάντια κατά την τοποθέτηση σε σακιά.
Φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό των επενδεδυμένων σπόρων και των ρυπασμένων επιφανειών /ενδυμάτων εργασίας.

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 πτηνά και τα άγρια θηλαστικά μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.
12 Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο	Μέτρα σε περίπτωση έκθεσης του ανθρώπου από ατύχημα: ΓΕΝΙΚΑ: 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. **Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.** 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. **Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.** 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. **Σε περίπτωση κατάποσης, η πλύση στομάχου θα πρέπει να γίνει σε περιπτώσεις κατάποσης μεγάλης ποσότητας, μόνο εντός των δύο πρώτων ωρών. Παρόλα αυτά, εφαρμογή ενεργού άνθρακα και θειϊκού νατρίου συστήνεται πάντα. Δεν υπάρχει αντίδοτο.** ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210-7793777**.**

ΙΙ. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 3729/105689/18.04.2022 (ΟΕ) απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ