



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Αθήνα, 23 - 1 - 2008
Αριθ. πρωτ: 114764

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Η. Κιούλος
Τηλέφωνο: 210 92 87 254
e-mail: syg040@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 6771
οριστικής έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
PROSPER 500 EC (μυκητοκτόνο)
ως προς τα μεγέθη συσκευασίας, το
όνομα του εργοστασίου παρασκευής
του σκευάσματος και το εργοστάσιο
συσκευασίας του σκευάσματος»

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

- Κοιν.:**
1. Γραφείο κ. Υπουργού
 2. Γραφείο Γ.Γ. κ. Κ. Σκιαδά
 3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/νσεις Γεωργίας (με e-mail)
Έδρες τους
 4. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό
Ινστιτούτο
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων
Εκάλης 2, 14561 Κηφισιά
 5. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους
 6. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53, 104 33 - Αθήνα
 7. Εσωτερική διανομή:
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της
Δ/νσής μας
-Γραμματεία της Δ/νσής μας
 8. Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων
Λιδότου 26, Αθήνα

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115 (ΦΕΚ 104/Α/30.5.1997) με τίτλο «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 4 αυτής.
2. Την Απόφαση του Υπ. Γεωργίας **90346/14-1-2003** με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό **6771 οριστική** έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROSPER 500 EC** και την Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και τροφίμων **119477/20-6-2006** με την οποία τροποποιήθηκε
3. Το Π.Δ. 206/2007 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 232 Α').
4. Τη με αριθ.263545/4-1-2008 (ΦΕΚ 47Β'/18.1.2008) απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράφουν με “Έντολή Υπουργού”».
5. Τις με αριθ. πρωτ 123122/15.10.2007 & 124457/3.12.2007 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας

Αποφασίζουμε

Α Τροποποιούμε την με αρ. αριθ. **6771** έγκριση διάθεσης στην αγορά, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **PROSPER 500 EC** της εταιρείας Bayer Ελλάς ABEE, η οποία χορηγήθηκε με την αριθ. **90346/14.1.2003** απόφαση του Υπουργού Γεωργίας και τροποποιήθηκε με την υπ. αριθ. **119477/20-6-2006** απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ως προς τα μεγέθη συσκευασίας, το όνομα του εργοστασίου παρασκευής του σκευάσματος και το εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος, η οποία και διαμορφώνεται ως ακολούθως:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

6771
14/01/2003
1/09/2009

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

1.2.β Μορφή:

PROSPER

Υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)

1.3 Δραστικές ουσίες

α) Κοινή ονομασία των δραστικών ουσιών κατά ISO

spiroxamine
(ομάδα: σπιροκεταλαμίνες)

β) Περιεκτικότητα των τεχνικώς καθαρών δραστικών ουσιών σε καθαρή δραστική ουσία:

spiroxamine: 95 % (β/β) min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Bayer Cropscience AG

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Bayer CropScience AG, Γερμανία
(η Δ/νση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα I της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας spiroxamine όπως προσδιορίζονται στην αίτηση για οριστική έγκριση με ημερομηνία 8/6/2000 (αρ. πρ. ΥΓ 97601) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

BAYER ΕΛΛΑΣ ABEE
ΣΩΡΟΥ 18-20 ΜΑΡΟΥΣΙ
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166378
Fax: 210 6109100
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 AG, Γερμανία
γ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Bayer CropScience AG, Γερμανία (η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).
δ) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:	ALAPIS CROPSCIENCE S.A., Ύπατο Θηβών
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	spiroxamine: 50% β/ο βοηθητικές ουσίες : 47% β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην αίτηση για οριστική έγκριση με ημερομηνία 8/6/2000 (αρ. πρ. ΥΓ 97601) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασίες

2.2 Συσκευασίες: (Σύνολο συσκευασιών: 5)

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	1 λίτρου	HDPE-COEX with barrier of E/VAL, ή PA
2	Φιάλες	120, 300 & 500 κ.εκ. & 5 λίτρα	HDPE, εναλλακτικά HDPE-COEX with barrier of E/VAL ή PA

3	Οδηγίες χρήσης:	Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες. Τρόπος εφαρμογής: Ψεκασμός καλύψεως φυλλώματος. Ο όγκος του ψεκαστικού υγρού και η πίεση ψεκασμού πρέπει να είναι τέτοιοι ώστε να επιτυγχάνεται καλή διαβροχή του φυλλώματος. Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Αραιώνουμε το προϊόν σε λίγο νερό. Στη συνέχεια αδειάζουμε το μίγμα στο μισογεμισμένο με νερό βυτίο με συνεχή ανάδευση και απογεμίζουμε το βυτίο με νερό. Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας: Η απόσυρση ή καταστροφή του PROSPER, πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του. Πλύσιμο των ψεκαστικών μέσων: Πρέπει να γίνεται σε απέκαστη περιοχή του αμπελώνα όπου χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα ή σε ειδικό χώρο για πλύσιμο με τσιμεντένιο δάπεδο και συλλογή των εκπλυμάτων σε ειδική δεξαμενή. Το πλύσιμο γίνεται με 3 ξεπλύματα του βυτίου και των μερών του ψεκαστήρα με νερό. Συνδυαστικότητα: <u>Συνδυάζεται</u> με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, Bulldock 025 SC (beta-cyfluthrin), Folidor M 400 EC (parathion methyl). <u>Δεν συνδυάζεται</u> με τα Antracol Compi 67 WP(propineb + triadimefon), Cascade 10 DC (flufenoxuron), Ridomil-MZ (7,5+56) WP (metalaxyl & mancozeb) & Folicur 250 EW (tebuconazole).
----------	-----------------	--

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Προστατευτικό διασυστηματικό μυκητοκτόνο, για την αντιμετώπιση του ωϊδίου της αμπέλου (<i>Uncinula necator</i>). Παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση εργοστερόλης με τρόπο διαφορετικό από εκείνη των DMIs. Παρουσιάζει βραδεία αποπ्लाστική κίνηση στα φυτά, στα οποία διεισδύει ταχύτατα και για αυτό δεν επηρεάζεται η δράση του από βροχόπτωση, δύο ώρες μετά την εφαρμογή του.
----------	------------------------------	---

5.1 Φάσμα δράσης:						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών/καλλιεργητική περίοδο
		γρ./στρέμμα (max)	γρ. σκευάσματος /100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού: λίτρα / στρέμμα		
Αμπέλι (επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια και σταφίδες)	Ωΐδιο της αμπέλου (<i>Uncinula necator</i>)	60	60	100	Προληπτικοί ψεκασμοί φυλλώματος στο στάδιο των 2-3 φύλλων λίγο πριν την άνθηση και μετά το δέσιμο και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα διαφορετικού τρόπου δράσης, με μεσοδιάστημα επεμβάσεων 7-16 ημέρες*.	4
* 7-12 ημέρες όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για την ανάπτυξη του παθογόνου και 13-16 ημέρες όταν ο κίνδυνος προσβολής είναι μικρός						

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	<u>Διαχείριση ανθεκτικότητας:</u> Ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας του μύκητα <i>Uncinula necator</i> (ωΐδιο της αμπέλου) στο PROSPER 500 EC (spiroxamine 50%) κάτω από ορισμένες συνθήκες, είναι υπαρκτός. Για την πρόληψη εμφάνισης φαινομένων ανθεκτικότητας στην πράξη, πρέπει να εφαρμόζονται τα ακόλουθα: ▪ Χρήση του spiroxamine μόνο προληπτικά και σε εναλλαγή με μυκητοκτόνα άλλων χημικών ομάδων με διαφορετικό τρόπο δράσης. ▪ Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο: τέσσερις (4).
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 εγκεκριμένες καλλιέργειες και στις συνιστώμενες δόσεις εφαρμογής.

9	Σήμανση σκευάσματος:	Xn Επιβλαβές N Επικίνδυνο για το περιβάλλον
10	Φράσεις R	R21/22 Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως. R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
11	Φράσεις S	S1/2 Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά. S13 Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα ποτά και ζωοτροφές. S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε. S24/25 Αποφεύγεται επαφή με τα μάτια και το δέρμα S39 Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών-προσώπου. S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα. S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας «Φοράτε κατάλληλα γάντια και ολόσωμη φόρμα κατά την ανάμιξη/φόρτωση και τον ψεκασμό»
12	Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο	Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο: Γενικές πληροφορίες: Απομακρύνετε τον παθόντα από την επικίνδυνη ζώνη. Αφαιρέστε αμέσως τα ρούχα στα οποία έπεσε σκεύασμα ή ψεκαστικό υγρό. Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στο καθαρό αέρα. Ζητείστε ιατρική βοήθεια. Παρατεταμένη επαφή με το δέρμα: Πλυθείτε με άφθονο νερό και σαπούνι. Στη συνέχεια ζητείστε ιατρική συμβουλή. Παρατεταμένη επαφή με τα μάτια: Πλύνετε τα με άφθονο νερό και ζητείστε τη συμβουλή ειδικού. Σε περίπτωση κατάποσης: Καλέστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Πληροφορίες για τον θεράποντα: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία. ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777

13 Προστασία των καταναλωτών

13.1 Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)	MRLs (mg/kg)
spiroxamine	
Οινοποιήσιμα σταφύλια	1
Επιτραπέζια σταφύλια	1

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

Καλλιέργεια	PHI(ημέρες)
Αμπέλι Επιτραπέζια σταφύλια Οινοποιήσιμα σταφύλια	14 ημέρες 35 ημέρες

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Το σκεύασμα διατηρείται για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια, σε συνθήκες συνθήκες αποθήκευσης, στην αρχική του κλειστή συσκευασία

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 και είναι στη 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 του 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



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Κ. ΣΚΙΑΛΑΣ