



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

Αθήνα, 17-10-2006

Αριθ. πρωτ.: 122132

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11

ΠΡΟΣ: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Φλέμυγκ 15
151 23 – ΜΑΡΟΥΣΙ
(με απόδειξη)
ΚΟΙΝ.: 1) Μ.Φ.Ι. (με e-mail)
Τμήμα Ελέγχου Γεωργ. Φαρμάκων
Εκάλης 2, 145 61 – Κηφισιά
2) Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους (με e-mail)
3) Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις
Διευθύνσεις Γεωργίας
Έδρες τους (με e-mail)
4) Τμήματα Β', Γ', Ε' της Δ/νσής μας
5) Γραμματεία της Διεύθυνσής μας

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση οριστικής
έγκρισης στο φυτο-
προστατευτικό προϊόν
(εντομοκτόνο)
MADEX ”

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115/15-5-1997 (ΦΕΚ 104/Α/30-5-1997) για “την έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί” και ειδικότερα τα άρθρα 8 (παρ. 2 και 3) και 9 (παρ. 1).
2. Τη με αριθ. 85418/24.8.88 (ΦΕΚ Β'/674/13.9.88) Απόφασή μας «για την τεχνική και τις μεθόδους ελέγχου γεωργικών φαρμάκων» και ειδικότερα το κεφάλαιο Β' (παρ. 6).
3. Τη με αριθ. 83345/28.7.88 (ΦΕΚ Β'/599/24.8.88) Απόφασή μας όσον αφορά «τον καθορισμό και την τυποποίηση της σήμανσης και των προφυλάξεων των γεωργικών φαρμάκων», όπως ισχύει σήμερα και τη με αριθ. 265/3.9.02 (ΦΕΚ Β'/1214/19.9.02) 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.
4. Τη γνωμοδότηση για το 2^ο θέμα της 3^{ης}/2005 συνεδρίασης του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ.
5. Το με αριθ. πρωτοκόλλου ΕΜΠ 406/17.5.2006 Υπηρεσιακό Σημείωμα των Εργαστηρίων Τοξικολογικού Ελέγχου και Βιολογικού Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων του Μ.Φ.Ι.
6. Τη αριθμ. Υ132/11.10.04 Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό» (1533 ΤΒ/14.10.2004) καθώς και τη αριθμ. 301509/19.11.2004 Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Γενικούς Διευθυντές, Διευθυντές και Τμηματάρχες του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων της εξουσίας να υπογράφουν “με εντολή Υφυπουργού” (1762 ΤΒ/30.11.2004)».

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε στην εταιρεία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε., οριστική έγκριση διάθεσης στην αγορά με αριθμό **1878** του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) MADEX SC με τα ακόλουθα στοιχεία:
- 1. Εμπορικό όνομα:** MADEX
 - 2. Μορφή:** Πυκνό εναιώρημα (SC)
 - 3. Εγγυημένη σύνθεση:** 3×10^{13} granules CpGV/L (1% β/ο)
(ιός του τύπου των κοκκιώσεων που ανήκει στο γένος Granulovirus (GV))
βοηθητικές ουσίες: 52,73% β/β
 - 4. Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 2% ο/ο.
 - 5. α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** ANDERMATT Biocontrol AG, Ελβετία.
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο. ANDERMATT Biocontrol AG, Ελβετία. (Η Διεύθυνση του εργοστασίου έχει δηλωθεί στο φάκελο του σκευάσματος και θεωρείται εμπιστευτική).
γ. Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.: όπως προσδιορίζονται στο τμήμα ζ (έντυπα IV_α, IV_β και V) της αίτησης με ημερομηνία 11-3-2004, και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.
 - 6. α. Κάτοχος της έγκρισης:** ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε., Φλέμιγκ 15, 151 23 - Μαρούσι.
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: ---
γ. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε., Φλέμιγκ 15, 151 23 - Μαρούσι.
 - 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ANDERMATT Biocontrol AG, Ελβετία.
 - 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Το σκεύασμα παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης ANDERMATT Biocontrol AG, Ελβετία. Τα στοιχεία του εργοστασίου έχουν υποβληθεί στην υπηρεσία μας και είναι εμπιστευτικά.
 - 9. α. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Το σκεύασμα συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης ANDERMATT Biocontrol AG, Ελβετία. Τα στοιχεία του εργοστασίου έχουν υποβληθεί στην υπηρεσία μας και είναι εμπιστευτικά.
β. Συσκευασία: -Είδος-Μέγεθος: Φιάλες των 100 κ.εκ.
-Υλικό: PET.
γ. Σύνολο συσκευασιών: μία (1).
 - 10. Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Εντομοκτόνο για την καταπολέμηση των προνυμφών της καρπόκαμψας της μηλιάς, δυνάμενο να χρησιμοποιηθεί σε προγράμματα ολοκληρωμένης καταπολέμησης. Δρα μέσω της κατάποσης, οι δε προνύμφες θανατώνονται μετά από 3-5 ημέρες.
 - 11. Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμοί πλήρους κάλυψης.
 - 12. Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:**
 - Γεμίζουμε το ψεκαστικό δοχείο με το μισό της ποσότητας του απαιτούμενου νερού (το pH του νερού να μην είναι μεγαλύτερο του 8).
 - Αναδεύουμε καλά το σκεύασμα μέσα στην κλειστή συσκευασία του και ογκομετρούμε την ποσότητα που αναλογεί στην επιφάνεια που θέλουμε να ψεκάσουμε.
 - Αραιώνουμε την ποσότητα αυτή σε μικρή ποσότητα νερού και ρίχνουμε το διάλυμα στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας.

- Προσθέτουμε το υπόλοιπο νερό συνεχίζοντας την ανάδευση.
- Σε περίπτωση προσθήκης ελκυστικού τροφής (ζάχαρη 0,5%) και προστατευτικού ηλιακής ακτινοβολίας (σκόνη αποβουτυρωμένου γάλακτος 0,25% ή Nu-Film 17 ή άλλο) για αύξηση της αποτελεσματικότητας και της διάρκειας δράσης του σκευάσματος, θα πρέπει να γίνει εντονότερη ανάδευση του μίγματος μέχρι να λιώσει τελείως η ζάχαρη και το ψεκαστικό διάλυμα να χρησιμοποιηθεί άμεσα για την αποφυγή ανεπιθύμητης ζύμωσης λόγω της προστιθέμενης ζάχαρης.

13. Φάσμα δράσης:

Καλλιέργεια	Εχθρός	Δόσεις Εφαρμογής			Χρόνος & Αριθμός Εφαρμογών
		κ.εκ. σκευάσματος / 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα / στρέμμα)	κ.εκ. σκευάσματος / στρέμμα	
Μηλοειδή (Μηλιά, Αχλαδιά)	Καρπόκαψα (<i>Cydia pomonella</i>)	5-10*	40-120	2-12	Συνιστώνται 3 ψεκασμοί ανά γενεά του εντόμου (2-3 γενεές/έτος). Έναρξη επεμβάσεων από την πρώτη γενεά της καρπόκαψας, αμέσως πριν ή κατά την εκκόλαψη των προνυμφών και ανάλογα με την πορεία του ενήλικου πληθυσμού**. Οι υπόλοιπες με μεσοδιάστημα 7-10 ηλιόλουστες ημέρες, ανάλογα με τη δόση εφαρμογής. Δύο μερικώς ηλιόλουστες ημέρες αντιστοιχούν σε μία ηλιόλουστη.

* το εύρος της δόσης εξαρτάται από την ένταση της προσβολής

** Σύμφωνα με τις ανακοινώσεις των Γεωργικών Προειδοποιήσεων των Περιφερειακών Κέντρων Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου, καθώς και τις συλλήψεις των ενηλίκων του εντόμου στις φερομονικές παγίδες.

Παρατηρήσεις:

- Για αύξηση της αποτελεσματικότητας και της διάρκειας δράσης του, το MADEX SC μπορεί να συνδυαστεί με ελκυστικό τροφής (ζάχαρη 0,5%) και προστατευτικό ηλιακής ακτινοβολίας (σκόνη αποβουτυρωμένου γάλακτος 0,25% ή Nu-Film 17- 1 lt/ha).
- Για την παρασκευή του ψεκαστικού διαλύματος το pH του νερού να μην είναι μεγαλύτερο του 8. Το pH του ψεκαστικού διαλύματος πρέπει να είναι 6-8.
- Κατά την εφαρμογή του σκευάσματος το φύλλωμα των δένδρων να μην είναι υγρό από βροχή ή δροσιά.
- Η χρήση του σκευάσματος ενδείκνυται για τη βιολογική γεωργία. Επιπλέον μπορεί να ενταχθεί σε πρόγραμμα ολοκληρωμένης καταπολέμησης.

14. Φυτοτοξικότητα:

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

15. Συνδυαστικότητα: -----

16. Σημάνσεις: Xi-Ερεθιστικό.

17. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις):

R42/43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

18. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (RO και R φράσεις): -----

19. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις):

-Για την αποφυγή κινδύνων στον άνθρωπο και το περιβάλλον να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης.

S23 -Μην αναπνέετε το σκεύασμα ή το ψεκαστικό υγρό.

S36/39 -Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και να χρησιμοποιείται συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

S37 -Να φοράτε κατάλληλα γάντια.

-Χρόνος επανεισόδου σε περιοχή που εφαρμόστηκε το σκεύασμα: 4 ώρες.

-Σε περίπτωση εισόδου στον αγρό πριν τη διέλευση 4 ωρών από την εφαρμογή του σκευάσματος, να φοράτε ολόσωμη προστατευτική φόρμα, γυαλιά και γάντια.

20. Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:

S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν).

S63 Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής: απομακρύνετε το θύμα από το μολυσμένο χώρο και αφήστε το να ηρεμήσει.

Αντίδοτο: δεν υπάρχει ειδικό. Ακολουθείτε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

21. Προφυλάξεις για το οικοσύστημα (SO και S φράσεις): -----

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, να εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

22. Απαγορεύσεις (A φράσεις): Απαγορεύεται η πώληση του σε ερασιτέχνες.

23. Περιορισμοί για την προστασία των καταναλωτών (Π-φράσεις):

Τελευταία Επέμβαση πριν τη συγκομιδή: τρεις (3) ημέρες.

24. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος – Συνθήκες αποθήκευσης:

Στην αρχική και καλά κλεισμένη συσκευασία του μακριά από το φως διατηρείτε σε θερμοκρασία 5°C για 1 χρόνο, σε θερμοκρασία μικρότερη των 5°C για 2 χρόνια. Επιτρέπεται η διακίνηση και η εμπορία από καταστήματα που διαθέτουν κατάλληλα ψυγεία αποθήκευσης.

II. Άδεια εισαγωγής του σκευάσματος: Κάθε παρτίδα του σκευάσματος που πρόκειται να εισαχθεί, θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από δήλωση της παρασκευάστριας εταιρείας Andermatt Biocontrol GmbH Ελβετίας σχετικά με την ταυτότητα του στελέχους του ιού GrGV και από πιστοποιητικό ανάλυσης διαπιστευμένου εργαστηρίου, στο οποίο θα πιστοποιούνται τα ακόλουθα:

- η εγγυημένη σύνθεση του (όπως αυτή αναφέρεται στην παράγραφο 3 της παρούσας απόφασης) και η μέθοδος ανάλυσης
- ότι η παρτίδα παραγωγής είναι ελεύθερη ανθρώπινων παθογόνων.

- ότι οι βακτηριακές προσμίξεις δεν ξεπερνούν τη μία (1) βακτηριακή μονάδα (Colony Forming Unit, CFU) ανά 1000 ιούς CpGV.
- οι μικροβιακές και οργανικές προσμίξεις.

II. Ετικέτα:

- α) Να είναι σύμφωνη με το άρθρο 16 του Π.Δ. 115/97, την Οδηγία 1999/45 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και με την παρούσα Απόφαση.
- β) Για κάθε συσκευασία, πριν από τη διάθεσή της στην Ελληνική αγορά, να προσκομίζεται στην Υπηρεσία η τελική ετικέτα της.

III. α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι 31-12-2010.

- β. Πριν τη λήξη της έγκρισης, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής αίτηση ανανέωσης.

Ε.Υ.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Κ. ΣΚΙΑΛΑΣ