



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

Αθήνα, 14-2-2013  
Αριθ. πρωτ: 1809/19603

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος  
Τηλέφωνο: 210 928 72 11  
e-mail: [svg046@minagric.gr](mailto:svg046@minagric.gr)

Προς: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.  
Φλέμγκ 15  
151 23 - ΜΑΡΟΥΣΙ

ΚΟΙΝ : ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ  
ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 1878 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) MADEX, ως προς τα μεγέθη συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης»

#### ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

#### ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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 80 αυτού.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τον ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ 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 στον οποίο συμπεριλαμβάνεται η δραστική ουσία **Cydia pomonella granulovirus (CpGV)**.
4. Τη με αριθ. 128488/29.4.09 (ΦΕΚ 859/Β'/7.5.09) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την "Καταχώριση ορισμένων μικροοργανισμών ως δραστικές ουσίες στο παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος αριθ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, όπως έχει συμπληρωθεί» (Α' 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2008".
5. Τη με αριθ. 102696/23.7.2002 (ΦΕΚ 1047/Β'/9.8.2002) απόφαση του Υπουργού Γεωργίας για «επανεγκριση των σκευασμάτων μετά την καταχώριση στο Παρ/μα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της/των δραστικών ουσιών του σκευάσματος» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. Τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2008.
7. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (ΦΕΚ 970/Β'/22.5.2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για "Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράφουν με «Έντολή Υφυπουργού».
8. Την από 30-4-09 (α.π. 128668) αίτηση της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Ι. Τροποποιούμε την με αριθ. **1878** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) **MADEX**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 122132/17.10.06 απόφασή μας, ως προς τα μεγέθη συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης. Η έγκριση διαμορφώνεται ως ακολούθως:

**1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος****1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)**

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

**1878****17.10.2006****30.04.2014****1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

1.2.α Εμπορικό όνομα

**MADEX**

1.2.β Μορφή:

**SC (Πυκνό εναιώρημα)****1.3 Δραστική ουσία (ες)**

α) Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ζών ουσίας/ών κατά ISO

**Cydia pomonella granulovirus (CpGV)**

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

**2 % (w/v) min  
(6 x 10<sup>13</sup> granules/L)**

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

**Andermatt Biocontrol GmbH  
Zellerstrasse 9, D-79618 Rheinfelden, Germany**

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

**Andermatt Biocontrol AG  
Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, CH**

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

**έχουν υποβληθεί από τον υποστηρικτή της δραστικής ουσίας και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής****1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα**

α) Κάτοχος της έγκρισης:

**Χελλαφάρμ ΑΕ, Φλέμινγκ 15, 15123 Μαρούσι  
Τηλ.: 210 6800 900, Fax: 210 6833 488  
E-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)**

β) Υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το νόμο 4036/2012:

**Χελλαφάρμ ΑΕ, Φλέμινγκ 15, 15123 Μαρούσι  
Τηλ.: 210 6800 900, Fax: 210 6833 488  
E-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)**

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**Andermatt Biocontrol AG  
Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Switzerland**

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

**Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
Andermatt Biocontrol AG  
Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Switzerland**

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
Andermatt Biocontrol AG  
Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil, Switzerland

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία **1% (β/ο) ή  $3 \times 10^{13}$  granules CpGV/L**  
Βοηθητικές ουσίες **52.73% β/β**  
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί και παραμένει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής.

## 2 Συσκευασία(ες)

### 2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	100 κ.εκ.	PET
2	«	200 κ.εκ.	«

### 3 Οδηγίες χρήσης:

**Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.**

**Τρόπος εφαρμογής:** Ψεκασμός πλήρους κάλυψης.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο με το μισό της ποσότητας του απαιτούμενου νερού (το ΡΗ του νερού να μην είναι μεγαλύτερο του 8). Αναδεύστε καλά το σκεύασμα μέσα στη συσκευασία του και ογκομετρήστε την ποσότητα που αναλογεί στην επιφάνεια που θέλετε να ψεκάσετε. Αραιώστε την απαιτούμενη ποσότητα σε μικρή ποσότητα νερού και προσθέστε τη στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας. Συμπληρώστε 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.

**Καθαρισμός ψεκαστήρα:** Αμέσως μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως τον βυτίο εφαρμογής και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Μην καθαρίζετε τον εξοπλισμό εφαρμογής και μη ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε υδάτινους πόρους.

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση της συσκευασίας:** Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες) 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, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

### 4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Εντομοκτόνο για την καταπολέμηση των προνυμφών της καρπόκαψας της μηλιάς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε προγράμματα ολοκληρωμένης καταπολέμησης. Δρα μέσω της κατάποσης και οι προνύμφες θανατώνονται μετά από 3-5 ημέρες.

5

## Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Σκεύασμα κ.εκ./ στρέμμα	Ψεκ. υγρό λίτρα/ στρέμμα	Σκεύασμα κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Αριθμός εφαρμογών ανά καλλιερ/κή περίοδο
ΜΗΛΟΕΙΔΗ Μηλιά Αχλαδιά	Καρπόκαυμα ( <i>Cydia pomonella</i> )	2-12	40-120	5-10*	Έναρξη επεμβάσεων από την 1 <sup>η</sup> γενιά της καρπόκαυας, αμέσως πριν ή κατά την εκκόλαψη των προνυμφών και ανάλογα με την πορεία του ενήλικου πληθυσμού **. Συνιστώνται 3 ψεκασμοί ανά γενιά του εντόμου (2-3 γενιές ανά έτος). Οι υπόλοιποι με μεσοδιάστημα 7-10 ηλιόλουστες ημέρες ανάλογα με τη δόση της εφαρμογής. Δύο μερικώς ηλιόλουστες ημέρες αντιστοιχούν σε μία ηλιόλουστη.	9 (3 ανά γενιά)

\* Το εύρος της δόσης εξαρτάται από την ένταση της προσβολής

\*\* Σύμφωνα με τις ανακοινώσεις των γεωργικών προειδοποιήσεων των περιφερειακών κέντρων προστασίας φυτών.

**Παρατηρήσεις:**

- Για αύξηση της αποτελεσματικότητας και της διάρκειας δράσης του, το MADEX μπορεί να συνδυαστεί με ελκυστικό τροφής (ζάχαρη 0.5%) και προστατευτικό ηλιακής ακτινοβολίας (σκόνη αποβουτυρωμένου γάλακτος 0.25% ή Nu-Film 17 1 l/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.

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

--

**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

-

-

4 ώρες

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

Δεν είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες και δόσεις εφαρμογής.

**9** Σήμανση σκευάσματος:

**Xi -Ερεθιστικό**

**10** Φράσεις R

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

**11** Φράσεις S

S<sub>1/2</sub>: Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά  
 S<sub>23</sub>: Μην αναπνέετε το σκεύασμα ή το ψεκαστικό υγρό  
 S<sub>36/37/39</sub>: Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/ προσώπου.  
 Σε περίπτωση εισόδου στον αγρό πριν τη διέλευση 4 ωρών από την εφαρμογή του σκευάσματος, να φοράτε ολόσωμη προστατευτική φόρμα, γυαλιά και γάντια.  
 “Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.”

**12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

S<sub>45</sub>: Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν).  
 S<sub>63</sub>: Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής, απομακρύνετε το θύμα από το μολυσμένο χώρο και αφήστε το να ηρεμήσει  
 Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εφαρμόστε συμπτωματική θεραπεία.  
 Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

**13** Προστασία των καταναλωτών**13.1** Μέγιστα Όρια Υπολειμμάτων (MRLs)

Φυτικά προϊόντα	Προσωρινά σε mg/kg
Εξαιρείται υποχρέωσης καθορισμού MRLs	

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Μηλιά, αχλαδιά	<b>3</b>

**14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.

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

**15. Εισαγωγή 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 GpGV και από πιστοποιητικό ανάλυσης διαπιστευμένου εργαστηρίου, στο οποίο θα πιστοποιούνται τα ακόλουθα:

- η εγγυημένη σύνθεση του (όπως αυτή αναφέρεται στην παράγραφο 1.4.στ 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.

**15** 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 αυτή χορηγήθηκε.

**B** Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση του από τη χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί παράπτωμα 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 τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**M. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ**