



### ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 04 – 12 - 2013  
Αριθ. πρωτ: 12209/141830

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος  
Τηλέφωνο: 210 928 72 11  
e-mail: [syg046@minagric.gr](mailto:syg046@minagric.gr)

Προς: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.  
Φλέμινγκ 15,15123-Μαρούσι  
(για λογαριασμό της εταιρείας  
Andermatt Biocontrol GmbH  
Γερμανίας)

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ. 14.362 έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) HELICOVEX, ως προς τον κάτοχο της έγκρισης, τα μεγέθη συσκευασίας, την ταξινόμηση και επισήμανση του σκευάσματος 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 Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 368/2013 της Επιτροπής της 22ας Απριλίου 2013, με τον οποίο εγκρίθηκε η δραστική ουσία *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.
4. Τον Κανονισμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> 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”, καθώς και τη με αριθ. 7923/87577/12.7.13 εγκύκλιό μας.
5. Τον κανονισμό 396/2005 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 με τον κανονισμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2008.
6. Τη με αριθ. 462/106101/3.9.13 (ΦΕΚ 2240/Β'/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράφουν “με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”».
7. Το από 27-11-2013 Εισηγητικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

8. Τη με αριθμό πρωτοκόλλου 12209/141830/19.11.13 σχετική αίτηση της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε. για λογαριασμό της εταιρείας Andermatt Biocontrol GmbH Γερμανίας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Α. Τροποποιούμε την με αριθ. **14.362** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) **HELICOVEX**, η οποία χορηγήθηκε με τη με αριθ. 95675/13.4.11 απόφασή μας, ως προς τον κάτοχο της έγκρισης, τα μεγέθη συσκευασίας, την ταξινόμηση και επισήμανση του σκευάσματος και την ημερομηνία λήξης της έγκρισης. **Η έγκριση διαμορφώνεται ως ακολούθως:**

#### **1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

##### **Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)**

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης  
1.1.β Ημερομηνία λήξης

<b>14.362</b>
<b>13.4.2011</b>
<b>30.11.2014</b>

##### **1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 1.2.α Εμπορικό όνομα  
1.2.β Μορφή:

<b>HELICOVEX</b>
<b>Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)</b>

##### **1.3 Δραστική ουσία**

<b>Δραστική ουσία 1</b>	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Helicoverpa armigera Nucleopolyhedrovirus (HearNPV)
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	7.5 x10 <sup>12</sup> OB/L (ενεργοί κόκκοι/L)
Χημική ομάδα	<b>Μη εφαρμόσιμο</b>
Παρασκευαστής	<b>Andermatt Biocontrol AG Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil Switzerland</b>
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): <b>Andermatt Biocontrol AG Stahlermatten 6 6146 Grossdietwil Switzerland</b>
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως προσδιορίζεται στο τμήμα J της αίτησης για προσωρινή έγκριση με ημερομηνία 23.11.2010 (αρ. πρ. ΥΑΑΤ 191085) και παραμένουν στα αρχεία της αρμόδιας αρχής

#### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Andermatt Biocontrol GmbH  
Ταχ. Δ/ση: Zellerstr. 9, 79618 Rheinfelden  
/Baden, Germany  
Tel.: 0041 62 917 51 25  
Fax: 0041 62 917 50 06  
E-mail [kessler@biocontrol.ch](mailto:kessler@biocontrol.ch)

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Χελλαφάρμ Α.Ε.  
Ταχ. Δ/ση: Φλέμινγκ 15, Μαρούσι  
Τ.Κ.: 15123  
Τηλ.: 2106800900  
Fax: 2106833488  
E-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

Χελλαφάρμ Α.Ε.

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

**Andermatt Biocontrol AG**  
Switzerland

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

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

ε) Εργοστάσιο(α) συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:  
1. Andermatt Biocontrol AG  
Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil  
Switzerland  
2. Χελλαφάρμ ΑΕ, Αγ. Ιωάννης, Φθιώτιδα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία 44.8% β/β που αντιστοιχεί σε  $7.5 \times 10^{12}$  ενεργούς κόκκους/L *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* (HearNPV)  
Βοηθητικές ουσίες: 55.2 % β/β  
Η ακριβής εγγυημένη σύνθεση προσδιορίζεται στο Doc J (εμπιστευτικό) της αίτησης για προσωρινή έγκριση με ημερομηνία 23-11-2010 (Αρ. Πρ. ΥΑΑΚΤ 191085 και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής

**2** Συσκευασία(ες)**2.2** Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 κ.εκ. και 1 λίτρο & 5 λίτρα	PET

**3** Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

**Τρόπος εφαρμογής:**

Ψεκασμός κάλυψης φυλλώματος.

**Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:** Γεμίστε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος με το απαιτούμενο νερό. Ανακινήστε καλά το σκεύασμα πριν τη χρήση του και προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα σκευάσματος στο ψεκαστικό δοχείο και ξεκινήστε την ανάδευση.

**Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων:** Μετά την εφαρμογή αδειάστε το βυτίο του ψεκαστήρα και ξεπλύντε το καλά με καθαρό νερό μαζί με όλα τα μέρη του ψεκαστικού. Αδειάστε τελείως το βυτίο και πλύνετε με νερό. Ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Μη ρίχνετε τα νερά του καθαρισμού κοντά σε υδάτινους πόρους

**Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:** Τα κενά μέσα συσκευασίας (φιάλες) ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο δοχείο του ψεκαστικού) 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 νεαρών προνυμφών του πράσινου σκουληκιού *Helicoverpa armigera*. Το προϊόν είναι ιός του τύπου των κοκκιώσεων εξειδικευμένος για το *Helicoverpa armigera*. Δρα μέσω της κατάποσης. Στις προσβεβλημένες προνύμφες παρατηρείται αρχικά έλλειψη αντίδρασης σε εξωτερικά ερεθίσματα, μαλακό σώμα και διακοπή της τροφικής δραστηριότητας. Ημιθανείς προνύμφες παρατηρούνται 4-6 ημέρες από την μόλυνση ενώ θάνατος των προνυμφών παρατηρείται μετά την 6η ημέρα από την μόλυνση. Από το ρευστοποιημένο σώμα των νεκρών προνυμφών ελευθερώνονται κοκκία του ιού που είναι ικανά να μολύνουν άλλες υγιείς προνύμφες.

<b>5</b> 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		Κ.εκ. / 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα	Κ.εκ. / στρέμμα		
Τομάτα, Πιπεριά, μελιτζάνα (υπαίθρου & θερμοκηπίου)	Πράσινο σκουλήκι ( <i>Helicoverpa armigera</i> )	10-100	20-100	10-20	Ψεκασμός φυλλώματος λίγο πριν ή/και κατά την εκκόλαψη των αυγών του πράσινου σκουληκιού. Απαιτούνται 2-3 εφαρμογές ανά γενιά. Η 1η εφαρμογή εξαρτάται από τις μετεωρολογικές και γεωγραφικές συνθήκες. Στις καλλιέργειες υπαίθρου επανάληψη εφαρμογής κάθε 8 ηλιόλουστες ημέρες (2 μερικώς ηλιόλουστες ημέρες αντιστοιχούν σε 1 ηλιόλουστη). Στο θερμοκήπιο επανάληψη ανά 14 περίπου ημέρες. Για την 2η-3η γενιά χρησιμοποιήστε τη μέγιστη δόση (20 κ.εκ./στρ.)	12
Αγγούρι, κολοκύθι (υπαίθρου & θερμοκηπίου)	«	10-100	20-100	10-20	«	12
Μαρούλι (υπαίθρου & θερμοκηπίου)	«	10-100	20-100	10-20	«	12
Φασολάκι	«	10-100	20-100	10-20	«	12

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

- Το προϊόν είναι ευαίσθητο στην υπεριώδη ακτινοβολία γι' αυτό είναι προτιμότερο να εφαρμόζεται το βράδυ ή αργά το απόγευμα.
- Χρησιμοποιήστε νερό με pH 5-8. Σε διαφορετική περίπτωση χρησιμοποιήστε κατάλληλο ρυθμιστικό διάλυμα.
- Κατά την εφαρμογή, το φυτά δεν πρέπει να είναι υγρά λόγω βροχής ή δροσιάς.
- Εξασφαλίστε καλή και ομοιόμορφη διαβροχή ολόκληρου του φυτού.

- 7.** Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας: Δεν απαιτείται
  - σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν: Δεν απαιτείται
  - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα: Δεν απαιτείται

- 8** Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους. Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες και χρήσεις.

- 9** Σήμανση σκευάσματος: Καμία [CLP (Regulation (EC) No. 1272/2008)]

- 10** Φράσεις R Καμία [CLP (Regulation (EC) No. 1272/2008)]

- 11** Φράσεις S 
CLP (Regulation (EC) No. 1272/2008)  
 P405+P102: Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά  
 P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.  
 “Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.”

- 12** Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο 
 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αδιαθεσίας συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό).  
**Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777**

**13** Προστασία των καταναλωτών

Έχει υιοθετηθεί το προκαθορισμένο MRL 0.01 mg/kg σύμφωνα με το άρθρο 18(1)(b) του κανονισμού 396 / 2005.

- 13.2** Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις:
- | Φυτικά προϊόντα      | Ημέρες |
|----------------------|--------|
| Όλες οι καλλιέργειες | 3      |

- 14** Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος. 
 Όταν διατηρείται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του στο ψυγείο (θερμοκρασία 4-6°C), το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια. Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (30°C), το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 2 βδομάδες. Μπορεί να αποθηκευτεί και σε συνθήκες κατάψυξης.

**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.

**Β Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιεσδήποτε 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 στην ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Μέχρι την 1.6.2015 η ετικέτα του σκευάσματος μπορεί είναι σύμφωνη είτε με το άρθρο 16 του ΠΔ 115/1997, τη με αριθ. 265/2002 (ΦΕΚ1214Β) Κ.Υ.Α. και τη με αριθ. 95675/13.4.11 Υπ. Απόφαση αρχικής έγκρισης του σκευάσματος είτε σύμφωνα με τον Κανονισμό 547/2011 και την παρούσα απόφαση. Μετά την 1.6.2015 η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι υποχρεωτικά σύμφωνα με τον Κανονισμό 547/2011 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 ΣΕΑ τελική ετικέτα 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 στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.
7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ  
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α.α.**

**Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ**