



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

Αθήνα, 13 - 3 - 2014
Αριθ. πρωτ: 2975/33983

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μαρκάκης Κ.
Τηλέφωνο: 210 928 7226
e-mail: syg061@minagric.gr

Προς: **Andermatt Biocontrol GmbH**
Zellerstr. 9, 79618 Rheinfelden
/Baden, Germany

Δια της:
Χελλαφάρμ Α.Ε.
Ταχ. Δ/νση: Φλέμινγκ 15, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής
έγκρισης κυκλοφορίας με
αμοιβαία αναγνώριση στο
φυτοπροστατευτικό προϊόν
(εντομοκτόνο) MADEX TOP »

Κοιν.: Εσωτερική διανομή:
Τμήμα Δ της Δ/νσής μας
(Υπόψη κου Κ. Μαρκάκη)

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^{ης} 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 40 παρ. 1γ) και 80 παρ. 5 αυτού.
2. Τον νόμο 4036/2012 (Α' 8) «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
3. Τη με αριθ. 265/3-9-2002 (ΦΕΚ 1214/Β/19-9-2002) 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. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής 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
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων
7. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 το SANCO doc.357 /rev.3/ 2008
8. Την απόφαση έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **MADEX TOP** από την Αρμόδια Αρχή της Γαλλίας (ΑΕΚ no 2130175) καθώς και την σχετική Έκθεση Αξιολόγησης επίσημα μεταφρασμένα
9. Τη αριθ. Πρωτ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10.09.2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαίωματος να υπογράψουν «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού».
10. Τις με αριθ. Πρωτ. 12478/123399/6-12-2012 αίτηση της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε. αντιπροσώπου της εταιρείας **Andermatt Biocontrol AG**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε οριστική έγκριση κυκλοφορίας (με αμοιβαία αναγνώριση) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **MADEX TOP**. Η έγκριση χορηγείται με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)

- 1.1.α Ημερομηνία χορήγησης
- 1.1.β Ημερομηνία λήξης

14.474

13-3-2014

30-4-2020

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 1.2.α Εμπορικό όνομα
- 1.2.β Μορφή:

MADEX TOP

Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της/των δραστικής/ών ουσίας/ών κατά ISO	Cydia pomonella granulovirus (CpGV) isolate V15 (DSMZ No. GV-0013)
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	Η περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία θεωρείται εμπιστευτική πληροφορία και υποβλήθηκε στην αρμόδια υπηρεσία απευθείας από την εταιρεία Andermatt Biocontrol GmbH.
Χημική ομάδα	Μη εφαρμόσιμο
Παρασκευαστής	Andermatt Biocontrol AG
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης (πλήρης διεύθυνση): Andermatt Biocontrol AG Stahlermatten 6 6146 Grossdietwil Switzerland
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας υποβλήθηκαν από την εταιρεία Andermatt Biocontrol GmbH. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Andermatt Biocontrol GmbH
 AME¹:
 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

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

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

¹ Company's record number (AME). Filled by the competent authority.

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

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

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

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

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία/αντιφυτοτοξικός παράγοντας (safener)/συνεργιστική ουσία (εξ) 1% β/β
Βοηθητικές ουσίες 99% β/β
Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε απευθείας στην αρμόδια αρχή από την εταιρεία Andermatt Biocontrol GmbH, παρουσιάζεται στο [Παράρτημα Ι](#) της παρούσας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

2

Συσκευασία(ες)

2.2 Συσκευασία(ες):

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη	100 κ.εκ.	PET
2	Φιάλη	500 κ.εκ.	

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες².

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός πλήρους κάλυψης (με ψεκαστήρα συρόμενο από τρακτέρ, μηχανοκίνητο ή επινώτιο).

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού: Γεμίστε το ψεκαστικό δοχείο με το απαιτούμενο νερό. Ανακινήστε καλά το προϊόν πριν τη χρήση. Προσθέστε την ποσότητα σκευάσματος που αναλογεί στην επιφάνεια που θέλετε να ψεκάσετε και αναδεύσατε. Για να επιτευχθεί η καλύτερη αποτελεσματικότητα το pH του ψεκαστικού υγρού πρέπει να κυμαίνεται από 5-8.5.

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Μετά την εφαρμογή αδειάστε τελείως το βυτίο εφαρμογής και ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό το βυτίο και όλα τα μέρη του ψεκαστήρα. Αδειάστε τελείως το βυτίο και ξεπλύνετέ το πάλι με καθαρό νερό. Μην ξεπλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής και μη ρίχνετε τα νερά του ξεπλύματος 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 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.

Συνδυαστικότητα: Να μην συνδυάζεται το προϊόν με οποιαδήποτε άλλο προϊόν που μπορεί μειώσει ή να αυξήσει το pH του ψεκαστικού υγρού κάτω από 5 ή πάνω από 8.5. Να μην συνδυάζεται με χαλκούχα σκευάσματα.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Μικροβιακό εντομοκτόνο (Cydia pomonella granulovirus) για την καταπολέμηση των προνυμφών της καρπόκαψας. Δρα μέσω της κατάποσης. Οι μολυσμένες προνύμφες πεθαίνουν μετά από μερικές ημέρες.

² Διαγράφεται κατά περίπτωση

5 5.1 Φάσμα δράσης						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο
		κ.εκ. / στρέμμα (max)	κ.εκ. / 100 λίτρα ψεκ. Υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού λίτρα / στρέμμα		
ΜΗΛΟΕΙΔΗ Μηλιά Αχλαδιά, Κυδώνια, Αχλαδόμηλα (NASHI)	Καρπόκαψα (<i>Cydia pomonella</i>)	10	8-25	40-120	Έναρξη ψεκασμών πριν την εκκόλαψη των πρώτων προνυμφών Επανάληψη κάθε 8-14 ημέρες (ανάλογα με την ηλιοφάνεια). ¹	10 (γενικά 3 εφαρμογές ανά γενιά)
ΚΑΡΥΔΙΑ	Καρπόκαψα (<i>Cydia pomonella</i>)	10	8-25	40-120	Έναρξη ψεκασμών πριν την εκκόλαψη των πρώτων προνυμφών Επανάληψη κάθε 8-14 ημέρες (ανάλογα με την ηλιοφάνεια). ¹	10 (γενικά 3 εφαρμογές ανά γενιά)

Παρατηρήσεις:
1) Επανάληψη εφαρμογής κάθε 8 ηλιόλουστες μέρες (2 μερικώς ηλιόλουστες ημέρες αντιστοιχούν σε μία ηλιόλουστη). Οι ψεκασμοί να πραγματοποιούνται νωρίς το πρωί ή αργά το απόγευμα.
Το εγκεκριμένο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GEP) παρουσιάζεται στο [Παράρτημα II](#) της παρούσας

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί	<ul style="list-style-type: none"> • Το προϊόν είναι ευαίσθητο στην υπεριώδη ακτινοβολία γι' αυτό είναι προτιμότερο οι ψεκασμοί να εφαρμόζονται νωρίς το πρωί ή αργά το απόγευμα. • Χρησιμοποιείται νερό με pH 5-8. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν προσθέστε κατάλληλο buffer. • Κατά τον ψεκασμό τα φυτά δεν πρέπει να είναι υγρά από βροχή ή σταγόνες δροσιάς.
---	--

- Κατά τον ψεκασμό εξασφαλίστε ομοιόμορφη κάλυψη ολόκληρου του φυτού.

- 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

Δεν απαιτείται

Δεν απαιτείται

6 ώρες

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

Δεν είναι φυτοτοξικό όταν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης

- 9** Σήμανση σκευάσματος³:

Καμία

- 10** Φράσεις R

Καμία

³ Σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008 CLP όπως εκάστοτε ισχύει κατά την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης

11 Φράσεις S

P405+P102: Φυλάξτε το κλειδωμένο μακριά από παιδιά
P401: Αποθηκεύεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε τα ψεκαστικά σταγονίδια
P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

«Συνιστάται να φοράτε γάντια και μάσκα μιας χρήσεως για αεροζόλ (EN149 FFP3 ή άλλη ανάλογη) κατά τη διάρκεια της εφαρμογής»

SP1: Μη μολύνετε τα νερά με το προϊόν ή τη συσκευασία του
SP3: Για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών πρέπει να τηρείτε απέκαστη ζώνη 5m από τα επιφανειακά νερά.

EUH401: Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

«Περιέχει *Cydia pomonella granulovirus*. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.»

12 Πρώτες βοήθειες - Αντίδοτο

Αφαιρέστε αμέσως τυχόν μολυσμένα ή βρεγμένα ρούχα.
 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: ξεπλύνετε αμέσως με νερό
 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό
 Σε περίπτωση κατάποσης: ζητήστε ιατρική συμβουλή

Δεν υπάρχει αντίδοτο

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

13 Προστασία των καταναλωτών

Έχουν καθοριστεί MRLs στα 0.01 mg/kg

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

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες

Μηλοειδή	1
Καρυδιά	1

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος⁴.

Στην αρχική και καλά κλεισμένη συσκευασία του, σε ξηρό και δροσερό χώρο αποφεύγοντας θερμοκρασίες πάνω από 5 °C. Διατηρείται για 2 χρόνια σε θερμοκρασία μικρότερη των 5 °C. Σε θερμοκρασία μικρότερη των -18 °C διατηρείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα χωρίς να υποβαθμιστεί.

15 Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης

Η παρούσα άδεια διάθεσης στην αγορά μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτησή της δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στο [Παράρτημα III](#) της παρούσας καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 3 ετών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. Μελέτη σταθερότητας στην αποθήκευση (2 ετών στους 5-25° C)
2. Μέθοδο ανάλυσης (καθώς και ανάλυση 3-5 παρτίδων για την περιεκτικότητα σε σαλμονέλα
3. Τα αποτελέσματα συμπληρωματικών μελετών αποτελεσματικότητας που πραγματοποιήθηκαν στην Γαλλία
4. Έκθεση Αξιολόγησης των γαλλικών αρχών για τα στοιχεία 1-3 ανωτέρω

Η μη προσκόμιση των συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών συνεπάγεται την άμεση ανάκληση της έγκρισης.

⁴ Η ημερομηνία λήξης θα αναγράφεται στην ετικέτα εάν είναι μικρότερη των δύο (2) ετών

Β**Γενικές υποχρεώσεις**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοσδήποτε 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. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 65 του Κανονισμού 1107/2009 και την παρούσα απόφαση και θα πρέπει να προσκομιστεί το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. 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.
6. Η κάτοχος της άδειας εφόσον διαφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης, μπορεί να υποβάλει ένσταση στην Συντονιστική Εθνική Αρχή εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας. Μετά την παρέλευση του χρονικού αυτού διαστήματος, αρμόδια για την επίλυση των διαφορών είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ

α.α.

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ