

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,  
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ  
ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 26-03-2015

Αριθ. πρωτ.: 2954/35129

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

Προς: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ  
Τ.Θ. 1026 - Τ.Κ. 570 22  
ΒΙ.ΠΕΘ - ΣΙΝΔΟΣ

Κοιν.: Γενική Διευθύντρια Βιώσιμης  
Φυτικής Παραγωγής  
κ. Ελ. Αθανασοπούλου

**ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος CAL-EX (δ.ο. abamectin) με το εμπορικό όνομα VAVEL”**

## Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο

## Π Ρ Ο Ϊ Σ Τ Α Μ Ε Ν Ο Σ Τ Η Σ Δ Ι Ε Υ Θ Υ Ν Σ Η Σ Π Ρ Ο Σ Τ Α Σ Ι Α Σ Φ Υ Τ Ι Κ Η Σ Π Α Ρ Α Γ Ω Γ Η Σ

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 34 και 36.
2. 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 52 αυτού.
3. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
4. Τη με αριθ. 9996/111576/8.9.14 Απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14.491 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) CAL-EX (αρχική εμπορική ονομασία ZORO), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Τη με αριθμό 16.172/1.10.2014 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος CAL-EX 1,9 EW στην Ιταλία.
6. Τη με αριθ. Υ103/2.3.15 (ΦΕΚ 309/Β'/2.3.15) Απόφαση του Πρωθυπουργού με θέμα “Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ευάγγελο Αποστόλου, του Δημητρίου”.
7. Τη με αριθ. πρωτ. 229/3553/15.1.15 (Β'/2015) 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»».
8. Τη με αριθ. πρωτ. 1766/21267/20.2.15 αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ.

## Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

### 1. με τα στοιχεία:

- |  |  |
|--|--|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας:  | ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ  |
| 1.2 Εμπορικό όνομα:<br>(για την ελληνική αγορά)                                  | VAVEL  |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:                |  |
| 1.3.1 Κάτοχος της άδειας:  | CHEMINOVA A/S Δανίας   |
| 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο.:  | CHEMINOVA A/S Δανίας   |
| 1.3.3 Εργοστάσιο παρασκ. σκευάσματος:  | CHEMINOVA A/S Δανίας<br>(Thyborønvej 76-78, DK-7673, Harboøre, Δανία)  |
| 1.3.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:  | 14.491   |
| 1.3.5 Εμπορικό όνομα:  | CAL-EX   |
| 1.3.6 Μορφή:   | EW (Εναιώρημα, λάδι σε νερό)   |
| 1.3.7 Δραστική ουσία:  | abamectin  |
| 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: |  |
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης:  | CHEMINOVA Agro Italia Srl, Ιταλίας   |
| 1.4.2 Παρασκευαστής της δ.ο.:  | CHEMINOVA A/S Δανίας   |
| 1.4.3 Εργοστάσιο παρασκ. σκευάσματος:  | CHEMINOVA A/S Δανίας<br>(Thyborønvej 76-78, DK-7673, Harboøre, Denmark)  |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:  | 16.172   |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα:  | CAL-EX 1,9 EW  |
| 1.4.6 Μορφή:   | EW (Εναιώρημα, λάδι σε νερό)   |
| 1.4.7 Δραστική ουσία:  | abamectin  |
| 1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:                                     | Ιταλία   |
| 1.5 Συσσκευασίες:  | Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στο εργοστάσιο:<br>ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ.Θ., Σίνδος<br>οικοδομικό τετράγωνο 53B, ζώνη Γ<br><br>Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ιταλίας (φιάλες μεγέθους 10, 25, 50, 100, 250, 500 ml, 1 lt, 2,5 και 5 lt) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς. |
| 1.6 Ορθή Γεωργική Πρακτική:  | Όπως το προϊόν αναφοράς.   |

2. και με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- 2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην ελληνική αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς CAL-EX (αριθμός έγκρισης 14.491) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος CAL-EX 1,9 EW (αριθμός έγκρισης 16.172) που κυκλοφορεί στην Ιταλία πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλου εμπορίου παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
- 2.2 Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος καθώς και τις τυχόν παρενέργειές του, ανήκει στον κάτοχο της άδειας.
- 2.3 Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος:
- 2.3.1 να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή για τυχόν τροποποίηση ή παύση της έγκρισης του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- 2.3.2 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 τη χρήση του προϊόντος,
- τυχόν απόκρυψη των ανωτέρω πληροφοριών αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια παράλληλου εμπορίου.
- 2.4 Η ετικέτα του προϊόντος θα είναι στα Ελληνικά και θα φέρει ευανάγνωστα τις φράσεις: «άδεια παράλληλου εμπορίου», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και ότι «υπεύθυνος κυκλοφορίας» στην Ελλάδα είναι ο κάτοχος της άδειας.
- 2.5 Επί της συσκευασίας θα αναφέρεται ο αρχικός αριθμός παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του και με τον οποίο κυκλοφορούσε το προϊόν CAL-EX 1,9 EW (αριθμός έγκρισης 16.172) στην αγορά της Ιταλίας.
- 2.6 Ο κάτοχος της άδειας διατηρεί επί πενταετία όλα τα παραστατικά στοιχεία των εισαγωγών ανά παρτίδα σκευάσματος, τα οποία θα είναι στη διάθεση της αρμόδιας αρχής.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ  
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**