



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 23-12-2021

Αριθ. πρωτ.: 13379/373828

Ταχ . Δ/νση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
Email: npapanikolaou@minagric.gr

Προς: ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε., ΧΗΜΙΚΗ ΚΑΙ ΓΕΩΡΓΙΚΗ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ
280 ΧΛΜ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ
ΛΑΜΙΑΣ
19014 ΑΦΙΔΝΕΣ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) CARNADINE (acetamiprid 20% β/ο) με το εμπορικό όνομα ACTAME”

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Η Π Ρ Ο Ϊ Σ Τ Α Μ Ε Ν Η
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. 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 το άρθρο 52 αυτού.
2. Το ν. 4036/2012 (Α' 8) για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις και ειδικότερα το άρθρο 4, παρ. 3.
3. Τη με αριθ. 14661/31-05-2018 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος CARNADINE.
4. Το από 13-12-2021 ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμόδιας αρχής της Ισπανίας που αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν CARNADINE (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά ES-00629).
5. Τη με αριθ. πρωτ. 12327/340203/29-11-2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία (για την ελληνική αγορά):

1.1 Κάτοχος της άδειας:

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε., ΧΗΜΙΚΗ ΚΑΙ ΓΕΩΡΓΙΚΗ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ
28^ο ΧΛΜ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ ΛΑΜΙΑΣ
19014 ΑΦΙΔΝΕΣ

1.2 Εμπορικό όνομα:

ACTAME

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της άδειας:	Nufarm GmbH & Co. KG, Αυστρία
1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος	Nufarm Europe GmbH, Γερμανία
1.3.3 Αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά:	14661
1.3.4 Εμπορικό όνομα:	CARNADINE
1.3.5 Μορφή:	SL
1.3.6 Δραστική ουσία:	acetamiprid
1.3.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της άδειας:	NUFARM ESPAÑA, S.A.
1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος	NUFARM ESPAÑA, S.A.
1.4.3 Αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά:	ES-00629
1.4.4 Εμπορικό όνομα:	CARNADINE
1.4.5 Μορφή:	SL
1.4.6 Δραστική ουσία:	acetamiprid
1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ισπανία

1.5 Υποσυσκευασία:

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε., ΧΗΜΙΚΗ ΚΑΙ ΓΕΩΡΓΙΚΗ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ
78^ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
32200 Ελεώνας Θηβών

1.6 Συσκευασίες:

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας, καθώς επίσης και στις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.

1.7 Ορθή Γεωργική Πρακτική:

Όπως το προϊόν αναφοράς.

2. και με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

2.1 Εάν η άδεια διάθεσης στην ελληνική αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς CARNADINE (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 14661) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος CARNADINE (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά ES-00629) που κυκλοφορεί στην Ισπανία 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 CARNADINE (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά ES-00629) στην αγορά της Ισπανίας.
- 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ