

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 19/ 11 /2013  
Αριθ. Πρωτ. 12226/141869

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090

Προς: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ  
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη  
E-mail: [farmachem@otenet.gr](mailto:farmachem@otenet.gr)  
[registration@farmachem.gr](mailto:registration@farmachem.gr)

Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου  
Τηλέφωνο: 210 928 7161  
Email: [syg036@minagric.gr](mailto:syg036@minagric.gr)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ALFIL 80 WG (δ.ο. fosetyl Al ) με το εμπορικό όνομα CAMBEL 80 WG”

Α Π Ο Φ Α Σ Η  
Ο  
Γ Ε Ν Ι Κ Ο Σ Γ Ρ Α Μ Μ Α Τ Ε Α 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. 6511/67362/21.9.2012 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 60.336 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ALFIL 80 WG, όπως ισχύει.
5. Το από 9.09.2013 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν FOSSIM (αριθμός έγκρισης 15055).
6. Το από 30/10 /2013 εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
7. Τη με 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 δικαιώματος να υπογράφουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
8. Την από 2.8.2013 σχετική 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)                                  | CAMBEL 80 WG   |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:                |  |
| 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης:  | INDUSTRIAS AFRASA S.A. Ισπανίας  |
| 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο.   | FATF - INDUSTRIAS AFRASA SA,<br>ΙΣΠΑΝΙΑ  |
| 1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:  | 60.336   |
| 1.3.4 Εμπορικό όνομα:  | ALFIL 80 WG  |
| 1.3.5 Μορφή:   | WG   |
| 1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα:   | fosetyl-al 80 % (β/β)  |
| 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: |  |
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης   | INDUSTRIAS AFRASA S.A. Ισπανίας  |
| 1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:                                     | Ιταλία   |
| 1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο.   | FATF - INDUSTRIAS AFRASA SA,<br>ΙΣΠΑΝΙΑ  |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:  | 15055  |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα:  | FOSSIM   |
| 1.4.6 Μορφή:   | WG   |
| 1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα:  | fosetyl-al 80 % (β/β)  |
| 1.5 Συσκευασίες:   | Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία<br>στο εργοστάσιο<br>ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ<br>ΒΙ.ΠΕ.Θ. Θεσσαλονίκη  |
|  | Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες<br>της Ιταλίας (100 gr, 250 gr, 500 gr, 1 -5 Kg)<br>και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά<br>σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες<br>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 αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς ALFIL 80 WG ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος FOSSIM πάσουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλου εμπορίου παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.

- 2.2 Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου 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 FOSSIM 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 ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
α/α

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ