

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 27.09.2024
Αριθ. πρωτ: 8037/211778

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Λ. Απόχα
Τηλέφωνο: 210 9287165
e-mail: lapocha@minagric.gr

Προς: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ, Σίνδος, Τ.Θ.26
57022, Θεσσαλονίκη

e-mail: clp@farmachem.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG (flonicamid 50 % β/β) με το εμπορικό όνομα RULE 50 WG»

**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. Την αριθμ. 5078/59875/25.05.2015 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η αριθμ. 14511 άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG (flonicamid 50 % β/β), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
4. Το ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμόδιας αρχής του Βελγίου που αφορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ΤΕΡΡΕΚΙ (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 9526P/B)
5. Την αριθμ. 8037/211778/18.07.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

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

1.1 Κάτοχος της άδειας:

ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ, Σίνδος, Τ.Θ.26
57022, Θεσσαλονίκη
Τηλ: 2310569630
e-mail: clp@farmachem.gr

1.2 Εμπορικό όνομα:

RULE 50 WG

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της άδειας:	ISK Biosciences Europe N.V.
1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος	ISK Biosciences Europe N.V.
1.3.3 Αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά:	14511
1.3.4 Εμπορικό όνομα:	ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG
1.3.5 Μορφή:	WG
1.3.6 Δραστική ουσία:	flonicamid 50 % β/β
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:	ISK BIOSCIENCES EUROPE
1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος	ISK Biosciences Europe N.V.
1.4.3 Αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά:	9526P/B
1.4.4 Εμπορικό όνομα:	ΤΕΡΡΕΚΙ
1.4.5 Μορφή:	WG
1.4.6 Δραστική ουσία:	flonicamid: 500 g/kg
1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Βέλγιο

1.5 Υποσυσκευασία:	ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ ΒΙ.ΠΕ.Θ , ΟΙΚ.ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ 53 Β, ΖΩΝΗ Γ , Τ.Κ. 57022, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
--------------------	--

1.6 Συσκευασίες: Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Βελγίου και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του Βελγίου, 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 ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 14511) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΤΕΡΡΕΚΙ (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 9526P/B) που κυκλοφορεί στο Βέλγιο 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 ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 9526P/B) στην αγορά του Βελγίου.
- 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 Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ