



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ  
& ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 31-10-2016  
Αριθ. πρωτ.: 7237/80256

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](mailto:npapanikolaou@minagric.gr)

Προς: **FABBRICA CHIMICA MEDITERRANEA SRL**  
ZONA INDUSTRIALE OVEST  
PIANO TAVOLA 95032 BELPA 550  
CATANIA - ITALY  
(δια μέσου του  
ΙΩΑΝΝΗΣ ΧΑΛΚΟΣ  
ΤΥΡΤΑΙΟΥ 8  
16674 ΓΛΥΦΑΔΑ)

**ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) FUNGAZIL500 EC (imazalil 50% β/ο), με την εμπορική ονομασία FUNGAZIL 500 EC"**

**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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Τη με αριθ. 93380/6-2-2011 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 60.285 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν FUNGAZIL 500 EC, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Το 0038994-P-13/10/2016 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας που αφορά στο εγκεκριμένο στην Ιταλία φυτοπροστατευτικό προϊόν FUNGAZIL 500 EC (αριθμός έγκρισης 8002).
6. Τη με αριθ. Υ 26/6.10.15 (Β' 2144) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
7. Τη με αριθ. 9379/119137/2.11.15 Υπ. Απόφαση (ΦΕΚ Β' 2367/4.11.15) με θέμα την "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
8. Τις με αριθ. πρωτ. ΥΠΠΑΤ 7237/80256/12-7-2016 και 5770/64401/3-6-2016 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

**Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε**

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- |  |   |
|--|---|
| 1.1α Κάτοχος της άδειας:   | FABBRICA CHIMICA MEDITERRANEA SRL   |
| 1.1β Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά                                 | ΙΩΑΝΝΗΣ ΧΑΛΚΟΣ, ΤΥΡΤΑΙΟΥ 8, 16674 ΓΛΥΦΑΔΑ   |
| 1.2 Εμπορικό όνομα:<br>(για την ελληνική αγορά)                                  | FUNGAZIL 500 EC   |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:                |   |
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης   | JANSSEN PMP, a division of JANSSEN PHARMACEUTINA N.V.   |
| 1.3.1 Παρασκευαστής της δρ. ουσίας:  | JANSSEN PHARMACEUTINA N.V., Βέλγιο  |
| 1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος:   | JANSSEN PHARMACEUTINA N.V., Βέλγιο  |
| 1.3.3 Αριθμός έγκρισης:  | 60.285  |
| 1.3.4 Εμπορικό όνομα:  | FUNGAZIL 500 EC   |
| 1.3.5 Μορφή:   | Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)   |
| 1.3.6 Δραστική ουσία:  | imazalil  |
| 1.3.7 Εγγυημένη σύνθεση:   | imazalil 50% β/ο, βοηθητικές ουσίες : 54,4 % β/β<br>(η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και είναι εμπιστευτικό στοιχείο)   |
| 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: |   |
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης   | JANSSEN-CILAG SpA   |
| 1.4.2 Παρασκευαστής της δρ. ουσίας:  | JANSSEN PMP, Preservation and Material Protection, a division of JANSSEN Pharmaceutica NV   |
| 1.4.3 Παρασκευαστής σκευάσματος:   | SHANGAI HANTIANG PHARMACEUTICAL   |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης:  | JANSSEN Pharmaceutica NV  |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα:  | 8002  |
| 1.4.6 Μορφή:   | FUNGAZIL 500 EC   |
| 1.4.7 Δραστική ουσία:  | Γαλακτωματοποιήσιμο υγρό (EC)   |
| 1.4.8 Εγγυημένη σύνθεση:   | imazalil  |
| 1.4.9 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:                                     | imazalil 50% β/ο, βοηθητικές ουσίες : 54,4 % β/β<br>(η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ με το 0038994-P-13/10/2016 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας και είναι εμπιστευτικό στοιχείο) |
| 1.5 Συσκευασίες:   | Ιταλία  |
| 1.6 Ορθή Γεωργική Πρακτική:  | Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία στο εργοστάσιο:<br>FABBRICA CHIMICA MEDITERRANEA<br>Zona Industriale Ovest-Piano Tavola<br>95032 Belpasso<br>Catania Italy                                       |
|  | Όπως το προϊόν αναφοράς.  |

2. και με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- 2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην ελληνική αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς FUNGAZIL 500 EC (αριθμός έγκρισης 60.285) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος FUNGAZIL 500 EC (αριθμός έγκρισης 8002) 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 υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά.
- 2.3 Ο υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά 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 υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά.
- 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 FUNGAZIL 500 EC (αριθμός έγκρισης 8002) στην αγορά της Ιταλίας.
- 2.6 Ο υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά 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**

**Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**