

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 01-03-2017

Αριθ. πρωτ.: 2284/23180

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

Προς: DELTA GAMMA AGRO ABEE
Οδός Αγ. Σοφίας, θέση Μηλιαδίστα
19300-Ασπρόπυργος

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

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ARMETIL COURE 8/40 WP (δ.ο. metalaxyl + copper oxychloride), με το εμπορικό όνομα METALAXYL COBRE DGA 8/40 WP”

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. 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 Νόμο 4036/2012 (Α' 8) για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τη με αριθ. 89569/17.2.99 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 6752 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ARMETIL COURE 8/40 WP, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Το με αριθ. πρωτ. 13232/143458/27.12.16 έγγραφό μας προς την αρμόδια αρχή της Ισπανίας καθώς και το αριθ. 2016/600ΠΙ/13.2.17 απαντητικό έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ισπανίας (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 2087/20790/22.2.17) που αφορά στο εγκεκριμένο στην Ισπανία φυτοπροστατευτικό προϊόν ARMETIL COBRE 8/40 WP (αριθμός έγκρισης 19.898).
5. Τη σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας (αριθ. πρωτ. 13232/143458/21.12.16).

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- | | |
|--|---|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας: | DELTA GAMMA AGRO ABEE |
| 1.2 Εμπορικό όνομα (για την ελληνική αγορά): | METALAXYL COBRE DGA 8/40 WP |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς: | |
| 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης/παρασκευαστής: | IQV Ισπανίας |
| 1.3.2: Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος: | IQV Ισπανίας |
| 1.3.3 Εργοστάσια παρασκευής των δραστικών ουσιών: | -Metalaxyl: RALLIS INDIA LTD, Ινδία
-Copper oxychloride: IQV Ισπανίας |
| 1.3.4 Εγγυημένη σύνθεση: | Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο. |
| 1.3.5 Δραστικές ουσίες: | -Metalaxyl: 8% β/β
-μεταλλικός Cu: 40% β/β (σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού) |
| 1.3.6 Μορφή: | WP |
| 1.3.7 Εμπορικό όνομα | ARMETIL COURE 8/40 WP |
| 1.3.8 Αριθμός έγκρισης: | 6752 |
| 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: | |
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης/παρασκευαστής: | IQV Ισπανίας |
| 1.4.2: Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος: | IQV Ισπανίας |
| 1.4.3 Εργοστάσια παρασκευής των δραστικών ουσιών: | -Metalaxyl: RALLIS INDIA LTD, Ινδία
-Copper oxychloride: IQV Ισπανίας |
| 1.4.4 Εγγυημένη σύνθεση: | Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ από την αρμόδια αρχή της χώρας προέλευσης (Ισπανία) και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο. |
| 1.4.5 Δραστικές ουσίες: | -Metalaxyl: 8% β/β
-μεταλλικός Cu: 40% β/β (σε μορφή οξυχλωριούχου χαλκού) |
| 1.4.6 Μορφή: | WP |
| 1.4.7 Εμπορικό όνομα: | ARMETIL COBRE 8/40 WP |
| 1.4.8 Αριθμός έγκρισης: | 19.898 |
| 1.4.9 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | Ισπανία |
| 1.5 Συσκευασίες: | Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία στο εργοστάσιο:
DELTA GAMMA AGRO ABEE, οδός Αγ. Σοφίας, θέση Μηλιαδίστα, 19300-Ασπρόπυργος

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας (σάκοι 5 κιλών) 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 ARMETIL COURE 8/40 WP (αριθμός έγκρισης 6752) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ARMETIL COBRE 8/40 WP (αριθμός έγκρισης 19.898) 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 οποιοδήποτε 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 με έντονα και μεγάλα γράμματα τις φράσεις: «άδεια παράλληλου εμπορίου» (αντί αριθμού έγκρισης) και «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 ARMETIL COBRE 8/40 WP (αριθμός έγκρισης 19.898) 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.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ