

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, 02-06-2017

Αριθ. πρωτ.: 6206/60510

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: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 1026 - Τ.Κ. 570 22
ΒΙ.ΠΕΘ - ΣΙΝΔΟΣ

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

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος WARRANT 200 SL (δρ. ουσία: imidacloprid), με το εμπορικό όνομα OMERTA 20 SL”

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. 121338/10.9.07 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14.199 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν WARRANT 200 SL (δρ. ουσία: imidacloprid), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Το με αριθ. πρωτ. 4227/41069/3.5.17 έγγραφό μας προς την αρμόδια αρχή της Ιταλίας καθώς και το αριθ. 0020390-P-16/05/2017 απαντητικό έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 5810/56769/24.5.17) που αφορά στο εγκεκριμένο στην Ιταλία φυτοπροστατευτικό προϊόν WARRANT 200 SL (αριθμός έγκρισης 13370).
5. Τη σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας (αριθ. πρωτ. 4227/41069/10.4.17).

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- | | |
|--|---------------|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας: | ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ |
| 1.2 Εμπορικό όνομα (για την ελληνική αγορά): | OMERTA 20 SL |

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης:	CHEMINOVA A/S Δανίας
1.3.2: Παρασκευαστής σκευάσματος και δρ. ου.:	CHEMINOVA A/S Δανίας
1.3.3 Εργοστάσια παρασκευής:	-CHEMINOVA A/S, Δανία -PHYTEUROP S.A., Γαλλία -Cheminova Deutshland GmbH & Co.KG, Γερμανία
1.3.4 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.3.5 Δραστική ουσία:	imidacloprid 20% β/ο
1.3.6 Μορφή:	SL
1.3.7 Εμπορικό όνομα	WARRANT 200 SL
1.3.8 Αριθμός έγκρισης:	14.199

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης:	CHEMINOVA A/S Δανίας
1.4.2: Παρασκευαστής σκευάσματος και δρ. ου.:	CHEMINOVA A/S Δανίας
1.4.3 Εργοστάσια παρασκευής:	-CHEMINOVA A/S, Δανία -PHYTEUROP S.A., Γαλλία -Cheminova Deutshland GmbH & Co.KG, Γερμανία
1.4.4 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ από την αρμόδια αρχή της χώρας προέλευσης (Ιταλία) και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.5 Δραστική ουσία:	imidacloprid 20% β/ο
1.4.6 Μορφή:	SL
1.4.7 Εμπορικό όνομα:	WARRANT 200 SL
1.4.8 Αριθμός έγκρισης:	13370
1.4.9 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ιταλία

1.5 Συσκευασίες:

Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία στο εργοστάσιο: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ.Θ., Σίνδος οικοδομικό τετράγωνο 53B, ζώνη Γ

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ιταλίας (μεγέθους 10, 25, 50, 100, 250, 500 κ.εκ., 1 λίτρο, 5 και 10 λίτρα) 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 WARRANT 200 SL (αριθμός έγκρισης 14.199) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος WARRANT 200 SL (αριθμός έγκρισης 13370) 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 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 WARRANT 200 SL (αριθμός έγκρισης 13370) 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ