



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 24.04.2017
Αριθμ. πρωτ: 1792/17607

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Πιταροκοΐλη, Ο. Μελιτά
Τηλέφωνο: 210 92 87 254, 210 92 87 244
e-mail: dpitarokili@minagric.gr
omelita@minagric.gr

Προς: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 1026, Τ.Κ. 57022
ΒΙ.ΠΕ.Θ., ΣΙΝΔΟΣ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος QUADRIS (δ.ο. azoxystrobin 25% β/ο) με το εμπορικό όνομα LEX 25 SC»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 34 και 36.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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.
3. Το νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Τη με αριθμό πρωτ. 93584/10-4-2002 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 6735 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) QUADRIS 25 SC (δ.ο. azoxystrobin 25% β/ο), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Το από 24.03.2017 ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας, για το προς παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικό προϊόν QUADRIS (αριθμός έγκρισης 9210).
6. Τη με αριθμό πρωτ. 1606/16641/14.02.2017 (ΦΕΚ 629/Β/01.03.2017) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Διεύθυνσης, Προϊσταμένου Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
7. Τη με αριθμό πρωτ. 1792/17607/15.02.2017 αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

1. Με τα στοιχεία:

- | | | |
|-------------|----------------------------------|-----------------------|
| 1.1. | Κάτοχος της άδειας: | ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ |
| 1.2. | Εμπορικό όνομα: | LEX 25 SC |
| | : (για την ελληνική αγορά) | |
| 1.3. | Μορφή: | SC |
| 1.4. | Δραστική ουσία – περιεκτικότητα: | azoxystrobin 25 % β/ο |

1.5. Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

- | | | |
|---------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| 1.5.1. | Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 6735/10-4-2002 |
| 1.5.2. | Κάτοχος έγκρισης κυκλοφορίας: | Syngenta Hellas AEBE |
| 1.5.3. | Παρασκευαστής της δ.ο.: | Syngenta Crop Protection AG Ελβετίας |
| 1.5.4. | Παρασκευαστής σκευάσματος: | Syngenta Crop Protection AG Ελβετίας |
| 1.5.5. | Εμπορικό όνομα: | QUADRIS 25 SC |
| 1.5.6. | Μορφή: | SC |
| 1.5.7. | Δραστική ουσία – περιεκτικότητα: | azoxystrobin 25 % β/ο |

1.6. Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

- | | | |
|---------------|--|---|
| 1.6.1. | Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | Ιταλία |
| 1.6.2. | Κάτοχος έγκρισης κυκλοφορίας: | Syngenta Italia SpA |
| 1.6.3. | Παρασκευαστής της δ.ο.: | Syngenta Crop Protection AG Ελβετίας |
| 1.6.4. | Παρασκευαστής σκευάσματος: | Syngenta Crop Protection AG Ελβετίας |
| 1.6.5. | Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 9210 |
| 1.6.6. | Εμπορικό όνομα: | QUADRIS |
| 1.7. | Συσκευασίες: | Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ιταλίας (φιάλες 750 ml, 1, 5-10L) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς (φιάλες 50 κ.εκ., 75 κ.εκ., 100 κ.εκ., 150 κ.εκ., 200 κ.εκ., 250 κ.εκ., 300 κ.εκ., 375 κ.εκ., 500 κ.εκ., 750 κ.εκ., 1 λίτρο, 3 και 5 λίτρων υλικών HDPE, COEX, PET, SELAR) με ανασυσκευασία / υποσυσκευασία στο εργοστάσιο:
ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ., ΟΙΚ. ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ 53 Β, ΖΩΝΗ Γ,
Τ.Κ. 57022, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ |
| 1.8. | Ορθή Γεωργική Πρακτική: | Όπως το προϊόν αναφοράς. |

2. Υπό τις προϋποθέσεις:

- 2.1.** Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς QUADRIS 25 SC ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή QUADRIS πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής 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 προς παράλληλη εισαγωγή,
- 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 παράλληλης εισαγωγής.
- 2.4.** Η ετικέτα του προϊόντος θα είναι στα Ελληνικά και θα φέρει ευανάγνωστα τις φράσεις: «ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και ότι «ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ» στην Ελλάδα είναι ο κάτοχος της άδειας.
- 2.5.** Επί της συσκευασίας θα αναφέρεται ο αριθμός παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του και με τον οποίο κυκλοφορούσε το προϊόν QUADRIS στην Ιταλία.
- 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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΣΠ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ