

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 07 – 11 - 2017

Αριθ. πρωτ.: 11741/113315

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

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος NEMASOL 51 SL (δ.ο. metam sodium), με το εμπορικό όνομα BILTON 51 SL ”

**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. 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.
4. Τη με αριθ. 2489/29933/13.3.15 Υπ. Απόφαση με την οποία επανχορηγήθηκε η αριθ. 6793 έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος NEMASOL 51 SL.
5. Το αριθ. 10162/98206/27.9.17 έγγραφο της υπηρεσίας μας προς την αρμόδια αρχή του Βελγίου.
6. Το αριθ. 41.506/17/268550/3.10.17 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Βελγίου (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 10942/105775/9.10.17) που αφορά στο εγκεκριμένο στο Βέλγιο φυτοπροστατευτικό προϊόν SOLASAN (αριθμός έγκρισης 6412P/B).
7. Τις σχετικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας (αριθ. πρωτ. 10162/98206/20.9.17 και 11741/113315/27.10.17).

**Α πο φ α σ ί ζ ο υ μ ε**

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

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

1.1 Κάτοχος της άδειας:

ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ

1.2 Εμπορικό όνομα:

BILTON 51 SL

## 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Παρασκευαστής της δρ. ουσίας:	TAMINCO BVBA Βελγίου
1.3.2 Εργοστάσιο παρασκευής δρ. ουσίας:	TAMINCO BVBA Βελγίου
1.3.3 Παρασκευαστής σκευάσματος:	TAMINCO BVBA Βελγίου
1.3.4 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:	TAMINCO BVBA Βελγίου
1.3.5 Αριθμός έγκρισης:	6793
1.3.6 Εμπορικό όνομα:	NEMASOL
1.3.7 Μορφή:	SL (πυκνό διάλυμα)
1.3.8 Δραστική ουσία:	metam sodium
1.3.9 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ με την αρ. πρ. 14354/163373/23.12.14 αίτηση της παρασκευάστριας εταιρείας και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο

## 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Παρασκευαστής της δρ. ουσίας:	TAMINCO BVBA Βελγίου
1.4.2 Εργοστάσιο παρασκευής δρ. ουσίας:	TAMINCO BVBA Βελγίου
1.4.3 Παρασκευαστής σκευάσματος:	TAMINCO BVBA Βελγίου
1.4.4 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:	TAMINCO BVBA Βελγίου
1.4.5 Αριθμός έγκρισης:	6412P/B
1.4.6 Εμπορικό όνομα:	SOLASAN
1.4.7 Μορφή:	SL
1.4.8 Δραστική ουσία:	metam sodium
1.4.9 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ με το αριθ. 41.506/17/268550/3.10.17 έγγραφο της αρμόδιας αρχής της χώρας προέλευσης (αρ. πρωτ. ΥΠ.Α.Α.Τ 10942/105775/9.10.17) και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.10 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Βέλγιο
1.5 Υποσυσκευασία:	α) Taminco BVBA, Pantserschipstraat 207, Gent, Βέλγιο, β) ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ.Θ., οικ. Τετράγωνο 53B, ζώνη Γ, 57022-Σίνδος
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 έγκριση διάθεσης στην ελληνική αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς NEMASOL (αριθμός έγκρισης 6793) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος SOLASAN (αριθμός έγκρισης 6412P/B) που κυκλοφορεί στο Βέλγιο πάντως 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 SOLASAN (αριθμός έγκρισης 6412P/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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ  
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**