

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 06/09/2018

Αριθ. πρωτ.: 8283/109448

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
Email: npapanikolaou@minagric.gr

Προς: ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ Α.Ε.
Φράγκων 13
546 26, ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου
Θεσσαλονίκη

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG (thiophanate-methyl 70% β/β) με το εμπορικό όνομα CUROS "

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. 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.
3. Την με αριθ. πρωτ. 93377/16-2-2011 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η αριθ. 60306 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG.
4. Το με αριθ. πρωτ. 8283/109448/06-08-2018 έγγραφο της αρμοδίας αρχής της Σλοβενίας που αφορά το εγκεκριμένο στη Σλοβενία φυτοπροστατευτικό προϊόν TOPSIN-M (αριθμός έγκρισης 3433-612/2008/5).
5. Την με αριθ. πρωτ. 7613/101781/18-07-2018 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

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

1.1 Κάτοχος της άδειας:

ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ ΑΕ
Φράγκων 13
546 26, ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου
Θεσσαλονίκη

1.2 Εμπορικό όνομα:

CUROS

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

| | |
|---|---|
| 1.3.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας: | NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH, Γερμανία |
| 1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος: | NIPPON SODA CO LTD, Ιαπωνία |
| 1.3.3 Κάτοχος έγκρισης: | NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH, Γερμανία |
| 1.3.4 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος: | TAMINCO, Βέλγιο |
| 1.3.5 Αριθμός έγκρισης: | 60306 |
| 1.3.6 Εμπορικό όνομα: | NEOTOΨIN 70 WG |
| 1.3.7 Μορφή: | Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG) |
| 1.3.8 Δραστική ουσία: | thiophanate-methyl |
| 1.3.9 Εγγυημένη σύνθεση: | thiophanate-methyl 70% β/β βοηθητικές ουσίες: 26,3% β/β Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο. |

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

| | |
|--|---|
| 1.4.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας: | NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH, Γερμανία |
| 1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος: | NIPPON SODA CO LTD, Ιαπωνία |
| 1.4.2. Κάτοχος έγκρισης: | NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH, Γερμανία |
| 1.4.3 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος: | TAMINCO, Βέλγιο |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης: | 3433-612/2008/5 |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα: | TOPSIN-M |
| 1.4.6 Μορφή: | Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG) |
| 1.4.7 Δραστική ουσία: | thiophanate-methyl |
| 1.4.8 Εγγυημένη σύνθεση: | Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ με το με αριθ. πρωτ. 8283/109448/06-08-2018 έγγραφο της αρμοδίας αρχής της Σλοβενίας και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο. |
| 1.4.9 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | Σλοβενία |
| 1.5 Υποσυσκευασία: | Στις εγκαταστάσεις της εταιρείας: NITROΦΑΡΜ ΑΕ Φράγκων 13 546 26, ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου Θεσσαλονίκη |
| 1.6 Συσκευασίες: | Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Σλοβενίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Σλοβενίας 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 NEOTOΨIN 70 WG (αριθμός έγκρισης 60306) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος TOPSIN-M (αριθμός έγκρισης 3433-612/2008/5) που κυκλοφορεί στη Σλοβενία πάσουν 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 TOPSIN-M (αριθμός έγκρισης 3433-612/2008/5) στην αγορά της Σλοβενίας.
- 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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ