



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Τ.Κ.: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
FAX: 210 92 12 090
E-mail: syg046@minagric.gr

Αθήνα, 19-10-2010

Αριθ. πρωτ.: 189901

ΠΡΟΣ: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.
Τ.Θ. 26, ΤΚ 570 22
ΒΙ.ΠΕ.Θ. – Σίνδος
(με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού
2. Γραφείο Υφυπουργού
3. Γραφείο Προϊσταμένου Γενικής
Διεύθυνσης Φυτικής Παραγωγής
κ. Δ. Μπαμπίλη
4. Μ.Φ.Ι.
5. Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις
Διευθύνσεις Γεωργίας - Έδρες τους
6. Π.Κ.Π.Π. & Π.Ε. - Έδρες τους
7. Τμήματα Β', Γ, Ε' της Δ/νσής μας
8. ΠΟΣΕ Γεωπόνων
Διδότου 26, Αθήνα
9. ISAGRO HELLAS LTD
ΠΙΝΔΟΥ 11,
182 44 - ΜΟΣΧΑΤΟ

**ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης
εισαγωγής του ROGOR L 40 EC (δ.ο.
dimethoate), με το εμπορικό όνομα
GOTH 40 EC ”**

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 28 και 30.
2. Τη με αριθ. 128416/14-11-2005 Απόφασή μας για την «παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικών προϊόντων» καθώς και τη με αριθ. 123044/31-9-2006 Απόφαση τροποποίησής της.
3. Τη με αριθ. 159445/6.3.85 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 1480 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ROGOR L 40 EC, όπως ισχύει.
4. Το από 25-3-2010 έγγραφο του αρμοδίου Υπουργείου της Ιταλίας που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν ROGOR L 40 EC (Reg. No 4326).
5. Το από 19-4-2010 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Χημικού της Υπηρεσίας μας κ. Ευαγ. Ανδρέου.
6. Τη με αριθμό 249734/28-1-2010 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΦΕΚ 27 Υ.Ο.Δ.Δ.).
7. Τη σχετική αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- I.** Χορηγούμε στην εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. **άδεια παράλληλης εισαγωγής**, από την Ιταλία, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ROGOR L 40 EC (δραστική ουσία dimethoate), της παρασκευάστριας εταιρείας Isagro Spa (Ιταλία), με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Εάν η αριθ. 1480 έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος ROGOR L 40 EC (δραστική ουσία dimethoate), της παρασκευάστριας εταιρείας Isagro Spa (Ιταλία), ή η αριθ. 4326 έγκριση στην Ιταλία του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. ROGOR L 40 EC της παρασκευάστριας εταιρείας Isagro Spa (Ιταλία), πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
 2. Το σκεύασμα θα κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά με την εμπορική ονομασία **GOTH 40 EC**.
 3. Η ετικέτα του:
 - θα είναι στα Ελληνικά.
 - θα φέρει ευανάγνωστα τις φράσεις: «**ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ**», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και «Υπεύθυνος κυκλοφορίας» στην Ελλάδα είναι η εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.
 - θα φέρει τον αριθμό παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του σκευάσματος.
 4. Συσκευασίες: Εγκρίνουμε την εισαγωγή και κυκλοφορία του στις ακόλουθες συσκευασίες:
Είδος: Φιάλες.
Μέγεθος: 100, 200, 250, 500, 800 κ.εκ., 1 λίτρο, 2 και 5 λίτρα.
Υλικό: PET ή FHDPE ή COEX ή HDPE ή Αλουμίνιο.
- II.** Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής είναι υποχρεωμένος 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. Οφείλει επίσης να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή για τυχόν τροποποίηση ή παύση της έγκρισης του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. ROGOR L 40 EC. Τυχόν απόκρυψη των ανωτέρω πληροφοριών αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια παράλληλης εισαγωγής.
- III.** Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου καθώς και τις τυχόν παρενέργειές του, ανήκει στην εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.
- IV.** Η εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. θα διατηρεί επί πενταετία όλα τα παραστατικά στοιχεία των εισαγωγών ανά παρτίδα σκευάσματος, τα οποία θα είναι στη διάθεση της αρμόδιας αρχής.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Ε. ΧΑΤΖΗ