



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

Αθήνα, 01-11-2010

Αριθ. πρωτ.: 189994

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Τ.Κ.: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
 Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 28
 210 928 72 11
FAX: 210 92 12 090
E-mail: svg064@minagric.gr
 svg046@minagric.gr

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

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο κ. Υπουργού
2. Γραφείο κ. 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. SYNGENTA Hellas A.E.B.E.

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης
εισαγωγής του DUAL GOLD 96 EC
(δραστική ουσία: S-metolachlor) με το
εμπορικό όνομα Sacra 96 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. 120855/15.7.2008 Υπ. Απόφαση, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 7708 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) DUAL GOLD 96 EC, όπως ισχύει σήμερα.
4. Τα από 28-7-2010 και 6-10-2010 έγγραφα της αρμόδιας Υπηρεσίας της Βουλγαρίας (αριθ. πρωτ. ΥΠΑΑΤ 187761/5.8.2010 και 190059/19.10.2010) που αφορούν το εγκεκριμένο στη Βουλγαρία φυτοπροστατευτικό προϊόν DUAL GOLD 960 EC (αριθμός έγκρισης 01012/12.10.2009).
5. Τη με αριθμό 249734/28-1-2010 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΦΕΚ 27 Υ.Ο.Δ.Δ.).
6. Τις σχετικές αιτήσεις της εταιρείας ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. (αριθ. πρωτ. 186116/21.6.2010 και 186117/21.6.2010).

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 τη Βουλγαρία, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος DUAL GOLD 96 EC (δραστική ουσία S-metolachlor), της εταιρείας Syngenta Hellas Α.Ε.Β.Ε., με τις παρακάτω προϋποθέσεις:
- Εάν η αριθ. 7708 έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος DUAL GOLD 96 EC (δραστική ουσία S-metolachlor) ή η αριθ. 01012/12.10.2009 έγκριση στη Βουλγαρία του εισαγόμενου πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος DUAL GOLD 960 EC πάσουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
 - Το σκεύασμα θα κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά με την εμπορική ονομασία **Sacra 96 EC**.
 - 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.
 - Συσκευασίες: Εγκρίνουμε την εισαγωγή και κυκλοφορία του στις ακόλουθες συσκευασίες:

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1.	Φιαλίδιο εντός χαρτοκυτίου	150 κ.εκ.	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) και PET
3.	Φιάλη εντός ή εκτός χαρτοκυτίου	250 κ.εκ., 500 κ.εκ., 600 κ.εκ., 800 κ.εκ., 1 λίτρο, 1,3, 1,5 και 2 λίτρα	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) και PET
4.	Μπιτόνι	2,5, 3, 5, 10, 20 και 25 λίτρα	HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) και PET

5. Εργοστάσιο συσκευασίας: ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε., ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος.

- II. Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την αρμόδια Αρχή για οποιοσδήποτε 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 φυτοπροστατευτικού προϊόντος DUAL GOLD 960 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



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ