



**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: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 72 50
FAX: 210 92 12 090
E-mail: svg108@minagric.gr

Αθήνα, 15-2-2011

Αριθ. πρωτ.: 93359

ΠΡΟΣ: MAC GMBH Γερμανία
(Δια της εταιρείας LENKO ΕΛΛΑΣ
Χριστοβασίλη 14, ΤΚ 15 451 Αθήνα
(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. ΓΕΩΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε.

**ΘΕΜΑ: “ Χορήγηση άδειας παράλληλης
εισαγωγής του PROMESS 72,2 SL
(δ.ο. propamocarb hydrochloride),
με το εμπορικό όνομα
PROPAMOCARB
HYDROCHLORIDE – MAC 72,2 SL ”**

**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. 122852/25.9.2008 απόφασή μας, με την οποία τροποποιήθηκε-παρατάθηκε η με αριθ. 6678 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) PROMESS 72,2 SL.
4. Το από 25-1-2011 έγγραφο της αρμόδιας Υπηρεσίας της Βουλγαρίας που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν PROPLANT 722 SL (αριθμός έγκρισης 268/21-4-2005).
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. Την από 13-10-2010 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και τα από 1-2-2011 συμπληρωματικά στοιχεία.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- Ι.** Χορηγούμε στην εταιρεία MAC Gmbh Γερμανίας με αντιπρόσωπο στην Ελλάδα την εταιρεία LENCO HELLAS Ε.Π.Ε, **άδεια παράλληλης εισαγωγής**, από τη Βουλγαρία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PROMESS 72,2 SL (δραστική ουσία propamocarb hydrochloride), της εταιρείας CHIMAC AGRIPHAR S.A. Βελγίου, με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Εάν η αριθ. 6678 έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος **PROMESS 72,2 SL** (δραστική ουσία propamocarb hydrochloride) ή η αριθ. 268 έγκριση στη Βουλγαρία του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. **PROPLANT 722 SL** 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 **PROPAMOCARB HYDROCHLORIDE – MAC 72,2 SL**.
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» είναι η εταιρεία MAC GmbH, Γερμανίας με αντιπρόσωπο στην Ελλάδα την εταιρεία LENCO HELLAS Ε.Π.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 στα μεγέθη των 250 κ. εκ., 300 κ.εκ., 400 κ.εκ., 500 κ.εκ., 600 κ.εκ. και 1 λίτρου σύμφωνα με το είδος και τα υλικά συσκευασίας του προϊόντος αναφοράς (αρ. έγκρ. 6678).

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. PROPLANT 722 SL. 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 MAC GmbH, Γερμανίας με αντιπρόσωπο στην Ελλάδα την εταιρεία LENCO HELLAS Ε.Π.Ε.

IV. Η εταιρεία MAC GmbH, Γερμανίας με αντιπρόσωπο στην Ελλάδα την εταιρεία LENCO HELLAS Ε.Π.Ε θα διατηρεί επί 5ετία όλα τα παραστατικά στοιχεία των εισαγωγών ανά παρτίδα σκευάσματος, τα οποία θα είναι στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής.



Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ