



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ Δ΄

Αθήνα, 11 - 12 - 2012
Αριθ. Πρωτ. 12719/125555

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 7250
Email: svg108@minagric.gr

Προς: ΦΑΡΜΑ ΧΗΜ ΑΒΕΕ
 ΤΘ 26 Σίνδος
 ΤΚ 57022 Θεσ/νικη

Κοιν: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
 ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος HUSSAR MAXX WG (δ.ο. mesosulfuron methyl / iodosulfuron methyl) με το εμπορικό όνομα ECLAT WG»

Απόφαση
ο
Γενικός Γραμματέας

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 28 και 30.
2. 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.
3. Το Νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις
4. Τη με αριθ. 120480/24-7-2006 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 7788 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) HUSSAR MAXX WG όπως ισχύει σήμερα.
5. Το από 03/10/2012 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Ιταλίας που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν HUSSAR MAXX WG (Reg. N. 12881).
6. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β΄ 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού».

7. Την από 21-6-2011 σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και τα από 22-6-2011 και 20-7-2011 συμπληρωματικά στοιχεία.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

1.1 Κάτοχος της άδειας: ΦΑΡΜΑ ΧΗΜ ΑΒΕΕ

1.2 Εμπορικό όνομα : ECLAT
(για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
1.3.2 Παρασκευαστής των δ.ο. Bayer CropScience AG, Γερμανίας
1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 7788
1.3.4 Εμπορικό όνομα: **HUSSARmaxx**
1.3.5 Μορφή: WG
1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: -Mesosulfuron-methyl : 3 % β/β (ισοδύναμο σε mesosulfuron 2,9% β/β)
 -Iodosulfuron-methyl-sodium: 3 % β/β(ισοδύναμο σε Iodosulfuron 2,8% β/β)
 -Αντιφυτοτοξικός παράγοντας: Mefenpyr-diethyl 9 % β/β

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης Bayer CropScience Srl
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Ιταλία
1.4.3 Παρασκευαστής των δ.ο. Bayer CropScience AG, Γερμανίας
1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 12881
1.4.5 Εμπορικό όνομα: HUSSAR MAXX
1.4.6 Μορφή: WG
1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: -Mesosulfuron-methyl : 3 % β/β (ισοδύναμο σε mesosulfuron 2,9% β/β)
 -Iodosulfuron-methyl-sodium: 3 % β/β(ισοδύναμο σε Iodosulfuron 2,8% β/β)
 -Αντιφυτοτοξικός παράγοντας: Mefenpyr-diethyl 9 % β/β

1.5 Συσκευασίες:

Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στο εργοστάσιο της ΦΑΡΜΑ ΧΗΜ ΑΒΕΕ.
Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες στην Ιταλία (250 κ.εκ., 300κ.εκ., 500κ.εκ, 600κ.εκ, και 1, 1.2, 1.8, 2, 3, 4 και 5L) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.

1.6 Ορθή Γεωργική Πρακτική:

Όπως το προϊόν αναφοράς.

2 και με τις προϋποθέσεις:

2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς **HUSSAR MAXX WG** ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος **HUSSAR MAXX WG** προς παράλληλη εισαγωγή πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.

2.2 Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου 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 προς παράλληλη εισαγωγή,

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 παράλληλης εισαγωγής

2.4 Η ετικέτα του προϊόντος θα είναι στα Ελληνικά και θα φέρει ευανάγνωστα τις φράσεις: «άδεια παράλληλης εισαγωγής», 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 **HUSSAR MAXX WG** στην αγορά της Ιταλίας.

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.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ