



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

Αθήνα, 13-4-2011

Αριθ. πρωτ.: 95673

**Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Τ.Κ.: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 7211
FAX: 210 92 12 090
E-mail: syg046@minagric.gr**

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

**ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού κ. Κ.
Σκανδαλίδη
2. Γραφείο Υφυπουργού κ. Ι.
Κουτσούκου
3) Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις Δ/σεις
Γεωργίας
4) Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
5) Μ.Φ.Ι.
Τμήμα Ελέγχου Γ. Φαρμάκων
Εκάλης 2, 14561 Κηφισιά
6) Εσωτερική διανομή
-Τμήματα Β', Γ', Δ' & Ε' της Δ/σης
μας
-Γραμματεία της Δ/σης μας
7) ΠΟΣΕ Γεωπόνων,
Διδότου 26, Αθήνα
8) ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.**

**ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης
εισαγωγής του μυκητοκτόνου
ARMETIL COURE 8/40 WP
(δ.ο. metalaxyl/copper oxochloride),
με το εμπορικό όνομα
Farm 8/40 WP Complex ”**

**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. 89569/17-2-1999 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 6752 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ARMETIL COURE 8/40 WP, όπως ισχύει.
4. Το από 28-3-2011 έγγραφο του αρμοδίου Υπουργείου της Ισπανίας που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν ARMETIL COBRE (Reg. No 19.898).
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. Τη με αριθ. Πρωτ. 93925/1.3.2011 αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.

- I. Χορηγούμε στην εταιρεία ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. **άδεια παράλληλης εισαγωγής**, από την Ισπανία, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ARMETIL COURE 8/40 WP (δραστικές ουσίες **metalaxyl/copper oxychloride**), της παρασκευάστριας εταιρείας **Industrias Quimicas Del Valles SA (IQV) Ισπανίας**, με τις παρακάτω προϋποθέσεις:
1. Εάν η αριθ. **6752** έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος **ARMETIL COURE 8/40 WP** (δραστικές ουσίες **metalaxyl/copper oxychloride**), ή η αριθ. **19.898** έγκριση στην Ισπανία του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. **ARMETIL COBRE**, πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
 2. Το Εμπορικό όνομα με το οποίο θα κυκλοφορεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στη χώρα μας είναι **Farm 8/40 WP Complex**.
 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 ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ 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 σύμφωνα με τις ήδη εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς (αρ. έγκρ. 6752).
- 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. ARMETIL COBRE. 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 ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.
- IV. Η εταιρεία ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ 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

ΣΤ. ΣΕΝΗ