



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Τ.Κ.: 17671-ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
Τηλέφωνο: 210 928 7228
FAX: 210 92 12 090
e-mail: svg064@minagric.gr

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση Άδειας Παράλληλης
εισαγωγής του CEKUGIBB 9
TB (δ.ο. Gibberellic acid), με το
Εμπορικό όνομα ORMONE
AG 9 TB.”

Αθήνα, 4 - 5 - 2011
Αριθ. πρωτ.: 96487

Προς: SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. Ε.Π.Ε
Ηρας 3
19 400 - ΚΟΡΩΠΙ
(με απόδειξη)

Κοιν.:

1. Γραφείο Υπουργού κ. Κ. Σκανδαλίδη
2. Γραφείο Υφυπουργού κ. Ι. Κουτσούκου
3. Περιφερειακές Ενότητες
Δ/νσεις Αγροτικής Οικονομίας & Κτηνιατρικής
4. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
5. Μ.Φ.Ι.
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών 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

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 Υπ. Απόφαση για την «παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικών προϊόντων».
3. Τη με αριθ. 123044/31-9-2006 Υπ. Απόφαση για την τροποποίηση της Υπουργικής Απόφασης 128416/14-11-2005 «παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικών προϊόντων».
4. Τη με αριθ. 182663/17-3-2010 απόφαση με την οποία τροποποιήθηκε η με αριθμό **8128/1-5-2002** οριστική έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (φυτορρυθμιστική ουσία) **CEKUGIBB 9 TB** μετά την καταχώριση της δραστικής ουσίας Gibberellic acid στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/97.
5. Το από 3-8-2010 έγγραφο του MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y MEDIO RURAL Y MARINO που αφορά το εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν CEKU-GIB (No. 16.384/14) στην Ισπανία.
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. Τις με αριθ. πρωτ. 94917/30-3-2011 και 95578/13-4-2011 αιτήσεις της εταιρείας **SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. Ε.Π.Ε.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I.** Χορηγούμε στην εταιρεία **SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. Ε.Π.Ε** άδεια παράλληλης εισαγωγής, από την Ισπανία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (φυτορρυθμιστική ουσία) **CEKUGIBB 9 TB (δ.ο. Gibberellic acid)**, της εταιρείας **CEQUISA S.A., Ισπανίας** με τις παρακάτω προϋποθέσεις:
- Εάν η αριθ. **8128** έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος **CEKUGIBB 9 TB (δ.ο. Gibberellic acid)**, της εταιρείας **CEQUISA S.A., Ισπανίας**, ή η αριθ. Νο. 16.384/14 έγκριση στην Ισπανία του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. **CEKUGIBB**, που παρασκευάζεται από την **CEQUISA S.A., Ισπανίας** πάσουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
 - 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 **SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. Ε.Π.Ε.**»
 - θα φέρει τον αριθμό παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του σκευάσματος.
 - Το Εμπορικό όνομα με το οποίο θα κυκλοφορεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στη χώρα μας είναι **ORMONE AG 9 TB**.
 - Συσκευασίες: Εγκρίνουμε την εισαγωγή και κυκλοφορία του στις ήδη εγκεκριμένες συσκευασίες του **CEKUGIBB 9 TB**.
- 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. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
- III.** Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου καθώς και τις τυχόν παρενέργειές του, ανήκει στην εταιρεία **SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. Ε.Π.Ε.**
- IV.** Η εταιρεία **SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. Ε.Π.Ε** 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



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ