



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

Αθήνα, 5 - 12 - 2011
Αριθ. Πρωτ. 103042

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
Τηλέφωνο: 210 928 72 28
Email: svg064@minagric.gr

Προς: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ,
 ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδου, Τ.Θ. 26,
 57022 - Θεσσαλονίκη
 (με απόδειξη)

Κοιν: 1. ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΠΟΥΡΓΟΥ
 Κ. Κ. ΣΚΑΝΔΑΛΙΔΗ
 2. ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΥ
 Κ. Ι. ΔΡΙΒΕΛΕΓΚΑ
 3. ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΥ
 ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 4. Μ.Φ.Ι. (με email)
 5. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε. (με email)
 6. Δ/ΝΣΕΙΣ ΑΓΡ. ΟΙΚ. & ΚΤΗΝ. (με email)
 7. ΤΜΗΜΑΤΑ Β', Γ', Ε' Δ/ΝΣΗΣ ΜΑΣ
 8. **ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕΒΕ**

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής από το Ηνωμένο Βασίλειο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **ALPHA-LINURON 50 SC**, με προϊόν αναφοράς το **LINAGAN 50 SC**, δραστική ουσία - περιεκτικότητα **linuron – 500 g/l** και με εμπορικό όνομα **ALLOT 50 SC**

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο
Γ Ε Ν Ι Κ Ο Σ Γ Ρ Α Μ Μ Α Τ Ε Α Σ

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 ειδικότερο το άρθρο 52 αυτού.
3. Τη με αριθ. 126219/23.12.2008 απόφαση του ΥΠΑΑΤ, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 7566 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) LINAGAN 50 SC, όπως ισχύει.
4. Το από 3-10-2011 έγγραφο της αρμόδιας Υπηρεσίας του Ηνωμένου Βασιλείου (αριθ. πρωτ. ΥΠΑΑΤ 101230/3.10.2011) που αφορά το εγκεκριμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο φυτοπροστατευτικό προϊόν ALPHA-LINURON 50 SC (αριθμός έγκρισης M14215).
5. Τη με αριθ. 454/2011 ατομική γνωμοδότηση του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους με θέμα “αρμόδιες αρχές εφαρμογής του Κανονισμού 1107/2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά”, η οποία έγινε αποδεκτή από τον ΥΠΑΑΤ.
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 σχετικές αιτήσεις της εταιρείας ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. (αριθ. πρωτ. 100896/26.9.2011 και 100897/26.9.2011).

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Την χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής από το Ηνωμένο Βασίλειο, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος LINAGAN 50 SC,

1. με τα στοιχεία:
- 1.1. Κάτοχος της άδειας: **ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.**
- 1.2. Εμπορικό όνομα: **ALLOT 50 SC**
(για την ελληνική αγορά)
- 1.3. Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:
- 1.3.1. Παρασκευαστής: **Agan Chemical Manufacturers Ltd**
- 1.3.2. Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: **7566**
- 1.3.3. Εμπορικό όνομα: **LINAGAN 50 SC**
- 1.3.4. Μορφή: **SC**
- 1.3.5. Δραστική/ες ουσία/ες – περιεκτικότητα: **1) linuron – 500 g/l**
- 1.4. Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:
- 1.4.1. Παρασκευαστής: **Agan Chemical Manufacturers Ltd**
- 1.4.2. Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: **ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ (UK)**
- 1.4.3. Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: **M14215**
- 1.4.4. Εμπορικό όνομα: **ALPHA-LINURON 50 SC**
- 1.4.5. Μορφή: **SC**
- 1.4.6. Δραστική/ες ουσία/ες – περιεκτικότητα: **1) linuron – 500 g/l**
- 1.5. Συσκευασίες: **Όπως το προϊόν αναφοράς.**
- 1.6. Ορθή Γεωργική Πρακτική: **Όπως το προϊόν αναφοράς.**
- 1.7. Ανασυσκευασία: (εφόσον δεν είναι διαθέσιμα ορισμένα μεγέθη συσκευασιών) **ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ.Σίνδου**

2. και υπό τις προϋποθέσεις:

- 2.1. Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή πάσουν 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 παράλληλης εισαγωγής.
- 2.3. Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής 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 οποιοσδήποτε 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: «ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και ότι «ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ» στην Ελλάδα είναι ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής.
- 2.5. Επί της συσκευασίας θα αναφέρεται ο αριθμός παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του.
- 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.



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ
Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

