



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

Αθήνα, 7 - 3 - 2012
Αριθ. Πρωτ. 2341/27299

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 1026 ΒΠΠΕΘ
ΤΚ 57022 ΣΙΝΔΟΣ
(Με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ACARAMIK 1,8 EC (δ.ο. abamectin 1,8% β/ο) από το Ηνωμένο Βασίλειο με το εμπορικό όνομα FATAL 1,8 EC”

Κοιν: 1. Γραφείο Υπουργού
κ. Κ. Σκανδαλίδη
2. Γραφείο Υφυπουργού
κ. Ι. Δριβελεγκα
3. Γραφείο Προϊσταμένου
Γεν. Δ/σης Φυτ. Παραγωγής
4. Μ.Φ.Ι (με email)
5. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε. (με email)
6. Περιφερειακές Ενοτητες
Δ/σεις Αγρ. Οικ. & Κτην.
(με email)
7. Τμήματα Β΄, Γ΄, Ε΄ Δ/σης μας
8. AGROLOGY
ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ
ΤΘ 1089 Θεσ/νίκη ΤΚ 57022
Σίνδος

**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. Τη με αριθ. 14236/22-4-2008 Απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14236 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο-ακαρεοκτόνο) ACARAMIK 1,8 EC όπως τροποποιήθηκε με τη με αριθ. 186237/16-6-2010 Απόφασή μας και ισχύει σήμερα.
4. Το από 22-7-2011 έγγραφο και το από 17-1-2012 ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμοδίας Αρχής του Η.Β. που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν ACARAMIK (αριθ. έγκρισης Μ14344).
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. 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.
7. Τις από 21-06-2011 και 20-7-2011 σχετικές αιτήσεις της εταιρείας ΦΑΡΜΑ ΧΗΜ ΑΒΕΕ και την από 26-1-2012 συμπληρωματική κατάθεση.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος, με τα στοιχεία **1.:**

- | | |
|--|-----------------------|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας: | ΦΑΡΜΑ ΧΗΜ ΑΒΕΕ |
| 1.2 Εμπορικό όνομα:
(για την ελληνική αγορά) | FATAL 1,8 EC |

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: | ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LTD |
| 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. | ROTAM AGROCHEM INTERNATIONAL CO LTD |
| 1.3.3 Παρασκευαστής σκευάσματος | JIANGSU ROTAM CHEMISTRY CO LTD |
| 1.3.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 14236 |
| 1.3.5 Εμπορικό όνομα: | ACARAMIK |
| 1.3.6 Μορφή: | EC |
| 1.3.7 Δραστική ουσία /
περιεκτικότητα: | abamectin 1,8% β/ο |

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης | ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LTD |
| 1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα
εισαχθεί: | H.B. (UK) |
| 1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. | ROTAM AGROCHEMICAL COMPANY LTD |
| 1.4.4 Παρασκευαστής σκευάσματος | JIANGSU ROTAM CHEMISTRY CO LTD |
| 1.4.5 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 14344 |
| 1.4.6 Εμπορικό όνομα: | ACARAMIK |
| 1.4.7 Μορφή: | EC |
| 1.4.8 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: | abamectin 1,8% β/ο |

1.5 Συσκευασίες :

Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στο εργοστάσιο της ΦΑΡΜΑ ΧΗΜ ΑΒΕΕ:

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Η.Β. (250 κ.εκ. έως και 1 L) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.

1.6 Ορθή Γεωργική Πρακτική:

Όπως το προϊόν αναφοράς.

2 και υπό τις προϋποθέσεις:

2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς ACARAMIK 1,8 EC (αρ. έγκρ. 14236) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ACARAMIK (αρ. έγκρ. M14344) 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

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.

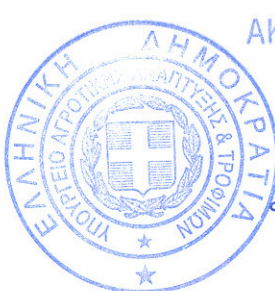
2.5 Επί της συσκευασίας θα αναφέρεται ο αριθμός παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του.

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.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ



Π. Νίκας