



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

Αθήνα, 11 - 12 - 2012
Αριθ. Πρωτ. 9260/93122

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
Email: svg046@minagric.gr

Προς: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ORTIVA 25 SC (δ.ο. azoxystrobin) με το εμπορικό όνομα ANOREXIA 25 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 ειδικότερα το άρθρο 52 αυτού.
3. Τη με αριθ. 93583/10.4.2002 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 6857 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ORTIVA 25 SC, όπως ισχύει
4. Το από 8-11-2012 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 11546/114987/9.11.12) που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν AMISTAR (αριθμός έγκρισης M10443).
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. Τις από 27-5-2011 και 11-9-2012 σχετικές αιτήσεις της εταιρείας ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε. (αριθμοί πρωτοκόλλου 97209 και 9260/93122 αντίστοιχα).

Α πο φα σ ί ζ ο υ μ ε

Την χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1..με τα στοιχεία:

- 1.1 Κάτοχος της άδειας: ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.
1.2 Εμπορικό όνομα: ΑΝΟΡΕΧΙΑ 25 SC
(για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης:	Syngenta Hellas A.E.B.E.
1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο.	Syngenta Supply AG, Βασιλεία, ΕΛΒΕΤΙΑΣ
1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:	6857
1.3.4 Εμπορικό όνομα:	ORTIVA 25 SC
1.3.5 Μορφή:	SC
1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα:	azoxystrobin 25% β/ο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης	Syngenta Crop Protection UK Limited
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ηνωμένο Βασίλειο (UK)
1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο.	Syngenta Supply AG, Βασιλεία, ΕΛΒΕΤΙΑΣ
1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:	M10443
1.4.5 Εμπορικό όνομα:	AMISTAR
1.4.6 Μορφή:	SC
1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα:	azoxystrobin 25% β/ο

1.5 Συσκευασίες:

Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στο εργοστάσιο των

- 1) ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
Μάνδρα Αττικής
- 2) ΑΓΡΟΤΕΧΝΙΚΑ ΟΒΕΕ
Σίνδος Θεσσαλονίκη

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Η.Β. (1 L ή/και 5 L) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.

Όπως το προϊόν αναφοράς.

1.6 Ορθή Γεωργική Πρακτική:**2 και με τις παρακάτω προϋποθέσεις:**

2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς ORTIVA 25 SC ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος AMISTAR 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 AMISTAR στην αγορά του Η.Β.
- 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