



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

ΑΝΑΡΤΑΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αθήνα, 25 - 6 - 2013
Αριθ. Πρωτ. 7129/78413

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Θεοδωρής Π.
Τηλέφωνο: 210 928 7225
Email: syg058@minagric.gr

Προς: Α.Σ. ΑΡΝΙΣΣΑΣ ‘ΚΑΪΜΑΚΤΣΑΛΑΝ’ ΟΠΕΓΑ
Δ.Α. ΑΡΝΙΣΣΑΣ
Δ. ΕΛΕΣΣΑΣ
Π.Ε. ΠΕΛΛΑΣ
ΤΚ 58002

(Με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος από την Ιταλία, στον Α.Σ. ΑΡΝΙΣΣΑΣ ‘ΚΑΪΜΑΚΤΣΑΛΑΝ’ ΟΠΕΓΑ με προϊόν αναφοράς το PERLAN SL, και εμπορικό όνομα ΚΑΙΜΑΚΤΣΑΛΑΝ PLANT GROWTH.

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 21ης 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. Τον Νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
4. Τη με αριθ. 119540/04.07.2006 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 8122 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορυθμιστική ουσία) PERLAN SL. Όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. Το από 16/04/2013 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας, για το προς παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικό προϊόν PERLAN (Αριθ. έγκρισης 9695).
5. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράφουν με «Εντολή Υφυπουργού
7. Τη με αρ. πρωτ. 3522/39533/01.04.2013 αίτηση του Α.Σ. ΑΡΝΙΣΣΑΣ ‘ΚΑΪΜΑΚΤΣΑΛΑΝ’ ΟΠΕΓΑ

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Την χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- | | | |
|--------|--|---|
| 1.1. | Κάτοχος της άδειας: | Α.Σ. ΑΡΝΙΣΣΑΣ ‘ΚΑΪΜΑΚΤΣΑΛΑΝ’ ΟΠΕΓΑ |
| 1.2. | Εμπορικό όνομα:
(για την ελληνική αγορά) | ΚΑΙΜΑΚΤΣΑΛΑΝ PLANT GROWTH |
| 1.3. | Μορφή: | SL |
| 1.4. | Δραστική/ες ουσία/ες – περιεκτικότητα: | 1) Gibberellins A4+A7 – 1,9 % β/β
11) N6-benzyladenine 1,9 % β/β |
| 1.5. | Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς: | |
| 1.5.1. | Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 8122 |
| 1.5.2. | Κάτοχος έγκρισης κυκλοφορίας: | FINE AGROCHEMICALS LTD |
| 1.5.3. | Εμπορικό όνομα: | PERLAN SL |
| 1.6. | Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: | |
| 1.6.1. | Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | ΙΤΑΛΙΑ (IT) |
| 1.6.2. | Κάτοχος έγκρισης κυκλοφορίας: | FINE AGROCHEMICALS LTD |
| 1.6.3. | Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 9695 |
| 1.6.4. | Εμπορικό όνομα: | PERLAN SL |
| 1.7. | Συσκευασίες: | Όπως το προϊόν αναφοράς. |
| 1.7.1. | Ανασυσκευάζεται στα εργοστάσια | ■ -
■ - |
| 1.8. | Ορθή Γεωργική Πρακτική: | Όπως το προϊόν αναφοράς. |

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
- 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 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.
- 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

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ