



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

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

Αθήνα, 12 - 9 - 2013  
Αριθ. Πρωτ. 8467/94054

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπουλου  
Τηλέφωνο: 210 928 7161  
Email: [svg036@minagric.gr](mailto:svg036@minagric.gr)

Προς: ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Ε.  
Τ.Θ. 1026 ΒΙ.ΠΕ.Θ.  
Τ.Κ. 57022 ΣΙΝΔΟΣ  
e-mail: [info@farmachem.gr](mailto:info@farmachem.gr)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου  
του φυτοπροστατευτικού προϊόντος  
REGLONE 20 SL ( δ.ο.diquat 20% )με  
το εμπορικό όνομα JUDO 20 SL

**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<sup>ης</sup> 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. Το νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
4. Τη με αριθ. 116108/12-2-2007 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ 7108 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) REGLONE 20 SL, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
5. Το από 29 /7/2013 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής. του Βελγίου που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν REGLONE (Αριθ. έγκρισης 4781P/B).
6. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/B/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 υπογράψουν με «Έντολή Υφυπουργού
7. Την από 28-5-2013 σχετική αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Ε.

## Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

### **1. με τα στοιχεία:**

- |  |                |
|--|----------------|
| <b>1.1</b> Κάτοχος της άδειας:                         | ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Ε.. |
| <b>1.2</b> Εμπορικό όνομα:<br>(για την ελληνική αγορά) | JUDO 20 SL     |

### **1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:**

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| <b>1.3.1</b> Κάτοχος της έγκρισης:            | Syngenta ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε. |
| <b>1.3.2</b> Παρασκευαστής της δ.ο.           | Syngenta Ltd, Αγγλίας   |
| <b>1.3.3</b> Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:    | 7108                    |
| <b>1.3.4</b> Εμπορικό όνομα:                  | REGLONE 20 SL           |
| <b>1.3.5</b> Μορφή:                           | SL                      |
| <b>1.3.6</b> Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: | Diquat 20% β/ο          |

### **1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:**

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| <b>1.4.1</b> Κάτοχος της έγκρισης                   | Syngenta Chemicals Βελγίου |
| <b>1.4.2</b> Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | ΒΕΛΓΙΟ                     |
| <b>1.4.3</b> Παρασκευαστής της δ.ο.                 | Syngenta Ltd, Αγγλίας      |
| <b>1.4.4</b> Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:          | 4781P/B                    |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα:                               | REGLONE                    |
| <b>1.4.6</b> Μορφή:                                 | SL                         |
| <b>1.4.7</b> Δραστική ουσία /περιεκτικότητα:        | Diquat 20% β/ο             |

### **1.5 Συσκευασίες:**

Όπως το προϊόν αναφοράς με επανασυσκευασία στο εργοστάσιο της εταιρείας ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Ε ΒΙ.ΠΕ.Θ Οικ. Τετρ. 53 Β Ζώνη Γ Θεσσαλονίκη  
Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του ΒΕΛΓΙΟΥ (5λτ, 10 λτ, 20λτ. ) 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 REGLONE 20 SL ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος REGLONE 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 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: «άδεια παράλληλου εμπορίου», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και ότι «υπεύθυνος διάθεσης» 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 REGLONE στην αγορά του Βελγίου..

**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**