

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΠ & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 12-1-2016

Αριθ. πρωτ.: 316 / 3561

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

Προς: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 1026 - Τ.Κ. 570 22
ΒΙ.ΠΕΘ - ΣΙΝΔΟΣ

Κοιν.: Γενική Διευθύντρια Βιώσιμης
Φυτικής Παραγωγής
κ. Ελ. Αθανασοπούλου

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG (δ.ο. thiophanate-methyl), με το εμπορικό όνομα BUROZIN 70 WG ”

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο

Π Ρ Ο Ϊ Σ Τ Α Μ Ε Ν Ο Σ Τ Η Σ Δ Ι Ε Υ Θ Υ Ν Σ Η Σ Π Ρ Ο Σ Τ Α Σ Ι Α Σ Φ Υ Τ Ι Κ Η Σ
Π Α Ρ Α Γ Ω Γ Η Σ

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 34 και 36.
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. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
4. Τη με αριθ. 93377/16.2.2011 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 60.306 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Το σχετικό έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Βελγίου που αφορά στο εγκεκριμένο στο Βέλγιο φυτοπροστατευτικό προϊόν TOPSIN M 70 WG (αριθμός έγκρισης 8666P/B).
6. Τη με αριθ. Υ 26/6.10.15 (Β' 2144) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
7. Τη με αριθ. 9379/119137/2.11.15 Υπ. Απόφαση (ΦΕΚ Β' 2367/4.11.15) με θέμα την “Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων”.
8. Τη σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- 1.1 Κάτοχος της άδειας: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
- 1.2 Εμπορικό όνομα: BUROZIN 70 WG
(για την ελληνική αγορά)
- 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:
- 1.3.1 Παρασκευαστής της δρ. ουσίας: NISSO CHEMICAL EUROPE, Γερμανίας
- 1.3.2 Εργοστάσια παρασκευής δρ. ουσίας: α) NIPPON SODA Co., Ltd., Ιαπωνίας
β) NISSO NAMHAE AGRO Co., Ltd., Ιαπωνίας
- 1.3.3 Παρασκευαστής σκευάσματος: NIPPON SODA So., Ltd., Ιαπωνίας
- 1.3.4 Αριθμός έγκρισης: 60.306
- 1.3.5 Εμπορικό όνομα: ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG
- 1.3.6 Μορφή: WG (Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι)
- 1.3.7 Δραστική ουσία: thiophanate-methyl
- 1.3.8 Εγγυημένη σύνθεση: Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ (α.π. 116513/28.8.08) και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
- 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:
- 1.4.1 Παρασκευαστής της δρ. ουσίας: NISSO CHEMICAL EUROPE, Γερμανίας
- 1.4.2 Εργοστάσια παρασκευής δρ. ουσίας: α) NIPPON SODA Co., Ltd., Ιαπωνίας
β) NISSO NAMHAE AGRO Co., Ltd., Ιαπωνίας
- 1.4.3 Παρασκευαστής σκευάσματος: NIPPON SODA So., Ltd., Ιαπωνίας
- 1.4.4 Αριθμός έγκρισης: 8666P/B
- 1.4.5 Εμπορικό όνομα: TOPSIN M 70 WG
- 1.4.6 Μορφή: WG (Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι)
- 1.4.7 Δραστική ουσία: thiophanate-methyl
- 1.4.8 Εγγυημένη σύνθεση: Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ από την αρμόδια αρχή της χώρας προέλευσης και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
- 1.4.9 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Βέλγιο
- 1.5 Συσσκευασίες: Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία στο εργοστάσιο: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ.Θ., Σίνδος οικοδομικό τετράγωνο 53B, ζώνη Γ
- Εισάγεται στην εγκεκριμένη συσκευασία του Βελγίου (πλαστική σακούλα μεγέθους 1 κιλού εντός χαρτοκυτίου) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.
- 1.6 Ορθή Γεωργική Πρακτική: Όπως το προϊόν αναφοράς.

2. και με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- 2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην ελληνική αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG (αριθμός έγκρισης 60.306) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος TOPSIN M 70 WG (αριθμός έγκρισης 8666P/B) που κυκλοφορεί στο Βέλγιο πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλου εμπορίου παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
- 2.2 Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος 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,
- 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 παράλληλου εμπορίου.
- 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 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 TOPSIN M 70 WG (αριθμός έγκρισης 8666P/B) 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ