

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 26.03.2014
Αριθ. Πρωτ. 667/9358

Ταχ. Δ/νση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Δ Πιταροκοίλη
Τηλέφωνο: 210 928 72 54
Email: syg081@minagric.gr

Προς: FARMA-CHEM S.A.
Τ.Θ. 1026
57022 ΣΙΝΔΟΣ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος MIRADOR 25 SC (δ.ο. azoxystrobin) με το εμπορικό όνομα STRASS 25 SC”

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο

Υ Π Ο Υ Ρ Γ Ο Σ Α Γ Ρ Ο Τ Ι Κ Η Σ Α Ν Α Π Τ Υ Ξ Η Σ Κ Α Ι Τ Ρ Ο Φ Ι Μ Ω Ν

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. 8455/84992/07.08.2012 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 60331 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **MIRADOR 25 SC**, όπως ισχύει.
5. Το από 12.03.2014 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Βελγίου (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 2906/33672/12.03.2014) που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν MIRADOR 25 SC (αριθμός έγκρισης 10146P/B).
6. Τη με αριθ. Πρωτ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10.09.2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαϊώματος να υπογράψουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
7. Την από 22.01.2014 σχετική αίτηση της εταιρείας FARMA-CHEM S.A. (αριθμός πρωτοκόλλου 667/9358).

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

1.1 Κάτοχος της άδειας: **FARMA-CHEM S.A.**
1.2 Εμπορικό όνομα: **STRASS 25 SC**
 (για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: Syngenta Hellas AEBE
1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. Syngenta Supply AG
 Ελβετία
1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 60331
1.3.4 Εμπορικό όνομα: MIRADOR 25 SC
1.3.5 Μορφή: SC
1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: azoxystrobin 250 g/L

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης Makhteshim Agan Holland B.V.
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Βέλγιο
1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. Syngenta
 Grangemouth Works
 Earl's Road Grangemouth Stirlingshire
 FK3 8XG
 UK
1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 10146P/B
1.4.5 Εμπορικό όνομα: MIRADOR
1.4.6 Μορφή: SC
1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: azoxystrobin 250 g/L

1.5 Συσσκευασίες:

Όπως το προϊόν αναφοράς με
 υποσυσκευασία στο εργοστάσιο της
 ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
 ΒΙ.ΠΕ.Θ. Θεσσαλονίκη

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες
 του Βελγίου (5 και 10 L HDPE) 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 αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς MIRADOR 25 SC ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος MIRADOR 25 SC πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλου εμπορίου 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,
- 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 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 MIRADOR 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 ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ