

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 07-02-2014
Αριθ. πρωτ. 790/10532

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 7211
Email: syg046@minagric.gr

Προς: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 1026 – ΒΙ.ΠΕ.Θ.
570 22 - ΣΙΝΔΟΣ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος POL-MCPA 500 SL με το εμπορικό όνομα PROTON 500 SL ”

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 & 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. 12846/126763/13.12.12 Απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 70008 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) POL-MCPA 500 SL.
5. Το από 16-01-2014 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Πολωνίας (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 607/8279/21.1.14) που αφορά στο εγκεκριμένο στην Πολωνία φυτοπροστατευτικό προϊόν CHWASTOX 500 SL (αριθμός έγκρισης R-31 2010, ημερομηνία λήξης 1/4/2020).
6. Το από 29/1/2014 εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
7. 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 δικαιώματος να υπογράφουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
8. Τις με αριθμό πρωτοκόλλου 5596/59857/20.5.13, 5597/59861/20.5.13 και 790/10532/24.1.14 σχετικές αιτήσεις της εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

1.1 Κάτοχος της άδειας: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
 1.2 Εμπορικό όνομα: PROTON 500 SL
 (για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: Zakłady Chemiczne “Organika-Sarzyna” Πολωνίας
 1.3.2 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας: Zakłady Chemiczne “Organika-Sarzyna” Πολωνίας
 1.3.3 Παρασκευαστής του σκευάσματος: Zakłady Chemiczne “Organika-Sarzyna” Πολωνίας
 1.3.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 70008
 1.3.5 Εμπορικό όνομα: POL-MCPA 500 SL
 1.3.6 Μορφή: SL
 1.3.7 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: MCPA οξύ, υπό μορφή άλατος διμεθυλαμίνης: 61,24% β/ο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης: Zakłady Chemiczne “Organika-Sarzyna” Πολωνίας
 1.4.2 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας: Zakłady Chemiczne “Organika-Sarzyna” Πολωνίας
 1.4.3 Παρασκευαστής του σκευάσματος: Zakłady Chemiczne “Organika-Sarzyna” Πολωνίας
 1.4.4 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: ΠΟΛΩΝΙΑ
 1.4.5 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: R-31 2010
 1.4.5 Εμπορικό όνομα: CHWASTOX 500 SL
 1.4.6 Μορφή: SL
 1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: MCPA οξύ, υπό μορφή άλατος διμεθυλαμίνης: 612,41% g/l

1.5 Συσκευασίες:

Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στο εργοστάσιο

-ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Πολωνίας (μεγέθους 1, 5, 10, 20 και 200 λίτρων) 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 POL-MCPA 500 SL ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος CHWASTOX 500 SL 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 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 CHWASTOX 500 SL στην αγορά της Πολωνίας.
- 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