

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ,
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 30 / 3 / 2015
Αριθ. Πρωτ. 3032/36223

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 928 7161
Email: chpanagopoulou@minagric.gr

Προς: PREPAC ΑΕΒΕ
ΜΑΓΟΥΛΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΘΕΣΗ ΡΙΖΩΜΑ ΤΚ 19018

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος FUNGASIL 500 EC(δ.ο. imazalil 50 % β/ο) με το εμπορικό όνομα FECUNDAL 500 EC"

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

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. **93380/16-2-2011** απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 60285 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) FUNGASIL 500 EC, όπως ισχύει.
5. Το από 27/3/2015 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ισπανίας που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν FECUNDAL 500 EC (αριθμός έγκρισης 17682).
6. Το εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
7. τη με αριθ. Πρωτ. Υ103/02.03.2015 (ΦΕΚ 309/Β/02.03.2015) Απόφασης ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό κ. Ε. Αποστόλου.

8. Τη με αριθ. πρωτ. 229/3553/15.1.15 (ΦΕΚ 75/Β'/16.01.2015) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού»».
9. Την από 30-1-2015 σχετική αίτηση της εταιρείας PREPAC AEBE

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- 1.1 Κάτοχος της άδειας: PREPAC AEBE.
- 1.2 Εμπορικό όνομα: FECUNDAL 500 EC
(για την ελληνική αγορά)
- 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:
- 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: JANSSEN PMP Βελγίου
- 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. JANSSEN PHARMACEUTINA N.V.
Βελγίου
- 1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 60285
- 1.3.4 Εμπορικό όνομα: FUNGASIL 500 EC
- 1.3.5 Μορφή: EC
- 1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: Imazalil : 50% β/ο
- 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:
- 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης JANSSEN PHARMACEUTINA N.V.
Βελγίου
- 1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Ισπανία
- 1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. JANSSEN PHARMACEUTINA N.V.
Βελγίου
- 1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 17682
- 1.4.5 Εμπορικό όνομα: FECUNDAL 500 EC
- 1.4.6 Μορφή: EC
- 1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: Imazalil : 50% β/ο
- 1.5 Συσκευασίες:
- Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας (1L) 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 FUNGASIL 500 EC ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος FECUNDAL 500 EC 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 FECUNDAL 500 EC στην αγορά της Ισπανίας.
- 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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ