

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 10-10- 2014  
 Αριθ. Πρωτ. 9482/104294

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150  
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
 TELEFAX: 210 92 12 090  
 Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη  
 Τηλέφωνο: 210 928 72 50  
 Email: [syg108@minagric.gr](mailto:syg108@minagric.gr)

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

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **RIDOMIL GOLD MZ 68 WG** (δ.ο. metalaxyl-M/mancozeb) με το εμπορικό όνομα **ALLOT 68 WG**”

**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<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 την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
4. Τη με αριθ. **116917/2-3-2007** απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. **60110** οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **Ridomil Gold MZ 68 WG**, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Το από 18.08.2014 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Βελγίου (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 9482/104294/18.08.2014) που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FUBOL GOLD** (αριθμός έγκρισης 9475P/B) και το από 15-9-2014 ηλεκτρονικό μήνυμα.
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 υπογράφουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
7. Τη με αριθ. πρωτ. 8092/87669/7-7-2014 σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. .

**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: **ALLOT 68 WG**  
 (για την ελληνική αγορά)

**1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:**

**1.3.1** Κάτοχος της έγκρισης: Syngenta Hellas AEBE  
**1.3.2** Παρασκευαστής των δ.ο. **Metalaxyl-M** :Syngenta Supply AG  
 Ελβετία  
**Mancozeb**: Indofil Industries Ltd  
 60110  
**1.3.3** Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: RIDOMIL GOLD MZ 68 WG  
**1.3.4** Εμπορικό όνομα: WG  
**1.3.5** Μορφή: Metalaxyl-M 3,87% β/β /  
**1.3.6** Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: Mancozeb 64% β/β

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

**1.4.1** Κάτοχος της έγκρισης Syngenta Crop Protection N.V.  
**1.4.2** Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Βέλγιο  
**1.4.3** Παρασκευαστής των δ.ο. **Metalaxyl-M**: Syngenta / **Mancozeb** : Indofil  
  
**1.4.4** Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 9475P/B  
**1.4.5** Εμπορικό όνομα: FUBOL GOLD  
**1.4.6** Μορφή: WG  
**1.4.7** Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: Metalaxyl-M 3,87% β/β /  
 Mancozeb 64% β/β

**1.5 Συσκευασίες:**

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

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Βελγίου ( χαρτοκυτίο 1 και 5 κιλών (εσωτερικά: χαρτί/PE/aluminium/PE) και 10 κιλά 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 RIDOMIL GOLD MZ 68 WG ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος FUBOL GOLD 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 FUBOL GOLD 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 α/α**

**Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ**