



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 7 - 4 - 2016
Αριθ.πρωτ: 3672/42524

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 9212090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
e-mail: npapanikolaou@minagric.gr

Προς: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 26 ΣΙΝΔΟΣ
57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
e-mail: info@farmachem.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος VITRA 40 WG (copper hydroxide, σε Cu 40% β/β) με το εμπορικό όνομα FAXON 40 WG»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. 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.
2. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τη με αριθ. 116132/25.2.08 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 60.168 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) VITRA 40 WG, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Το από 29/2/2016 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ισπανίας που αφορά στο εγκεκριμένο στην Ισπανία φυτοπροστατευτικό προϊόν VITRA 40 WG (αριθμός έγκρισης 23.186).
5. Την υπ' αριθ. 9379/119137/2.11.2015 (ΦΕΚ 2367Β'/4.11.2015) Απόφαση με θέμα "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".
6. Την από 27-1-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- | | |
|--|--|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας: | ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 26 ΣΙΝΔΟΣ
57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ |
| 1.2 Εμπορικό όνομα (για την ελληνική αγορά): | FAXON 40 WG |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς: | |
| 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: | ALINTRA S.A. ΙΣΠΑΝΙΑΣ |
| 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο.: | Industrial Quimicas Del Valles, Ισπανίας |
| 1.3.3 Παρασκευαστής σκευάσματος: | Industrial Quimicas Del Valles, Ισπανίας |
| 1.3.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 60.168 |
| 1.3.5 Εμπορικό όνομα: | VITRA 40 WG |
| 1.3.6 Μορφή: | WG |
| 1.3.7 Δραστική ουσία/περιεκτικότητα: | copper hydroxide, σε Cu 40% β/β |
| 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: | |
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης: | Industrial Quimicas Del Valles, Ισπανίας |
| 1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος: | Industrial Quimicas Del Valles, Ισπανίας |
| 1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο.: | Industrial Quimicas Del Valles, Ισπανίας |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 23.186 |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα: | VITRA 40 WG |
| 1.4.6 Μορφή: | WG |
| 1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: | copper hydroxide, σε Cu 40% β/β |
| 1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | Ισπανία |
| 1.5 Συσκευασίες: | Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στα εργοστάσια:
1. ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ, ΟΙΚ. ΤΕΡΑΓΩΝΟ 53 Β, ΖΩΝΗ Γ
Τ.Κ. 57022, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ |
| | Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας (σακούλες πολυαιθυλενίου με περιεχόμενο 0,5, 1, 3 και 5 κιλά ή χαρτοσακούλες με εσωτερική στρώση πολυαιθυλενίου με περιεχόμενο 10 και 20 κιλά) 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 **VITRA 40 WG** ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος **VITRA 40 WG** που κυκλοφορεί στην Ισπανία 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 VITRA 40 WG 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**ΣΠ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**