

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 14-06-2016

Αριθ. πρωτ.: 5276/59783

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος  
Τηλέφωνο: 210 928 72 11  
Email: [inasiopoulos@minagric.gr](mailto:inasiopoulos@minagric.gr)

Προς: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ  
Τ.Θ. 1026 - Τ.Κ. 570 22  
ΒΙ.ΠΕΘ - ΣΙΝΔΟΣ

Κοιν.: Γενική Διευθύντρια Βιώσιμης  
Φυτικής Παραγωγής  
κ. Ελ. Αθανασοπούλου

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος RAISAN 51 SL (δ.ο. metam sodium), με το εμπορικό όνομα SEGA-X 51 SL”

**Α Π Ο Φ Α Σ Η**  
**Ο Π Ρ Ο Ϊ Σ Τ Α Μ Ε Ν Ο Σ**  
**Τ Η Σ Δ Ι Ε Υ Θ Υ Ν Σ Η Σ Π Ρ Ο Σ Τ Α Σ Ι Α Σ Φ Υ Τ Ι Κ Η Σ Π Α Ρ Α Γ Ω Γ Η Σ**

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. 110028/22.10.02 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 6879 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν RAISAN 51 SL, όπως επαναχορηγήθηκε με τη με αριθ. 2492/29939/13.3.15 Απόφασή μας.
5. Το σχετικό έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Πορτογαλίας (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 5705/63615/1.6.16) που αφορά στο εγκεκριμένο στην Πορτογαλία φυτοπροστατευτικό προϊόν RAISAN 50 (αριθμός έγκρισης 2801).
6. Τη με αριθ. Υ 26/6.10.15 (Β' 2144) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
7. Τη με αριθ. 9379/119137/2.11.15 Υπ. Απόφαση (ΦΕΚ Β' 2367/4.11.15) με θέμα την “*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*”.
8. Τη σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας (αριθ. πρωτ. 5276/59783/23.5.16).

## Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

### 1. με τα στοιχεία:

- |  |   |   |
|--|---|---|
| 1.1  | Κάτοχος της άδειας:                         | ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ   |
| 1.2  | Εμπορικό όνομα:<br>(για την ελληνική αγορά) | SEGA-X 51 SL  |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:                |   |   |
| 1.3.1  | Παρασκευαστής της δρ. ουσίας:               | LAINCO SA, Ισπανίας   |
| 1.3.2  | Εργοστάσιο παρασκευής δρ. ουσίας:           | LAINCO SA, Ισπανίας   |
| 1.3.3  | Παρασκευαστής σκευάσματος:                  | LAINCO SA, Ισπανίας   |
| 1.3.4  | Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:          | LAINCO SA, Ισπανίας   |
| 1.3.5  | Αριθμός έγκρισης:                           | 6879  |
| 1.3.6  | Εμπορικό όνομα:                             | RAISAN 51 SL  |
| 1.3.7  | Μορφή:                                      | SL (πυκνό διάλυμα)  |
| 1.3.8  | Δραστική ουσία:                             | metam sodium  |
| 1.3.9  | Εγγυημένη σύνθεση:                          | Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.  |
| 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: |   |   |
| 1.4.1  | Παρασκευαστής της δρ. ουσίας:               | LAINCO SA, Ισπανίας   |
| 1.4.2  | Εργοστάσιο παρασκευής δρ. ουσίας:           | LAINCO SA, Ισπανίας   |
| 1.4.3  | Παρασκευαστής σκευάσματος:                  | LAINCO SA, Ισπανίας   |
| 1.4.4  | Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:          | LAINCO SA, Ισπανίας   |
| 1.4.5  | Αριθμός έγκρισης:                           | 2801  |
| 1.4.6  | Εμπορικό όνομα:                             | RAISAN 50   |
| 1.4.7  | Μορφή:                                      | SL  |
| 1.4.8  | Δραστική ουσία:                             | metam sodium  |
| 1.4.9  | Εγγυημένη σύνθεση:                          | Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ από την αρμόδια αρχή της χώρας προέλευσης και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.  |
| 1.4.10   | Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:      | Πορτογαλία  |
| 1.5  | Συσκευασίες:                                | Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία στο εργοστάσιο: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ.Θ., Σίνδος οικοδομικό τετράγωνο 53B, ζώνη Γ<br><br>Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Πορτογαλίας 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 RAISAN 51 SL (αριθμός έγκρισης 6879) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος RAISAN 50 (αριθμός έγκρισης 2801) που κυκλοφορεί στην Πορτογαλία 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 RAISAN 50 (αριθμός έγκρισης 2801) στην αγορά της Πορτογαλίας.
- 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  
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**