



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 05.08.2019

Αριθ. πρωτ.: 8253/200696

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Γεωργία Τσολομύτη
Τηλέφωνο: 210 9287247
Email: gtsolomiti@minagric.gr

Προς: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 1026 ΣΙΝΔΟΣ
57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
e-mail: registration@farmachem.gr

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος RAISAN 51 SL (metam-sodium 51% β/ο) με το εμπορικό όνομα SEGA-X 51 SL"

Α Π Ο Φ Α Σ Η

**Η Π Ρ Ο Ϊ Σ Τ Α Μ Ε Ν Η
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. 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 την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις και ειδικότερα το άρθρο 4, παρ. 3.
3. Τη με αριθ. πρωτ. 110028/22.10.2002 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η αριθ. 6879 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος RAISAN 51 SL όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Το από 10-07-2019 ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμοδίας αρχής της Πορτογαλίας που αφορά το εγκεκριμένο στην Ιταλία φυτοπροστατευτικό προϊόν RAISAN (αριθμός έγκρισης 1295).
5. Την με αριθ. πρωτ. 5747/130094/04.06.2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία (για την ελληνική αγορά):

- | | |
|-------------------------|---|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας: | ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 1026 ΣΙΝΔΟΣ
57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ |
| 1.2 Εμπορικό όνομα: | SEGA-X 51 SL |

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Παρασκευαστής δραστικής ουσίας:	LAINCO S.A., Ισπανίας
1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος:	LAINCO S.A., Ισπανίας
1.3.3 Αριθμός έγκρισης:	6879
1.3.4 Εμπορικό όνομα:	RAISAN 51 SL
1.3.5 Μορφή:	ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (SL)
1.3.6 Δραστική ουσία:	Metam-sodium
1.3.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Παρασκευαστής δραστικής ουσίας:	LAINCO S.A., Ισπανίας
1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος:	LAINCO S.A., Ισπανίας
1.4.3 Αριθμός έγκρισης:	1295
1.4.4 Εμπορικό όνομα:	RAISAN
1.4.5 Μορφή:	SL (ΥΓΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ)
1.4.6 Δραστική ουσία:	Metam-sodium
1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ από την αρμόδια αρχή της Πορτογαλίας και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Πορτογαλία
1.5 Υποσυσκευασία:	ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ ΒΙ.ΠΕ.Θ., ΟΙΚ. ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ 53 Β, ΖΩΝΗ Γ, 57022 ΣΙΝΔΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

1.6 Συσκευασίες:

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Πορτογαλίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Πορτογαλίας καθώς επίσης και στις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς (δηλαδή στις συσκευασίες : δοχεία 5, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 25 και 30 λίτρων, βαρέλια 100, 200 και 210 λίτρων καθώς και δεξαμενές 1000 λίτρων).

1.7 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 (αριθμός έγκρισης 1295) που κυκλοφορεί στη 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 οποιοσδήποτε 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 (αριθμός έγκρισης 1295) 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

κ. α/α Δρ Δ. Γκιλπάθη