

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, 26-09-2016

Αριθ. πρωτ.: 9707/105684

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

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 MOSPILAN 20 SP (δραστική ουσία: acetamiprid), με την εμπορική ονομασία GAME 20 SP”

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^{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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Τη με αριθ. 119500/22.6.06 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 1902 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν MOSPILAN, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Το σχετικό έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ισπανίας (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 8877/97177/5.9.16) που αφορά στο εγκεκριμένο στην Ισπανία φυτοπροστατευτικό προϊόν MOSPILAN (αριθμός έγκρισης 23376).
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. 6101/68707/14.6.16).

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- 1.1 Κάτοχος της άδειας: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
- 1.2 Εμπορικό όνομα: GAME 20 SP
(για την ελληνική αγορά)
- 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:
- 1.3.1 Παρασκευαστής της δρ. ουσίας: NIPPON SODA CO LTD, ΙΑΠΩΝΙΑΣ
- 1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος: NIPPON SODA CO LTD, ΙΑΠΩΝΙΑΣ
- 1.3.3 Αριθμός έγκρισης: 1902
- 1.3.4 Εμπορικό όνομα: MOSPILAN
- 1.3.5 Μορφή: Υδατοδιαλυτή σκόνη (SP)
- 1.3.6 Δραστική ουσία: acetamiprid
- 1.3.7 Εγγυημένη σύνθεση: acetamiprid 20% β/β, βοηθητ. ουσίες: 79,85% β/β
(η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και είναι εμπιστευτικό στοιχείο).
- 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:
- 1.4.1 Παρασκευαστής της δρ. ουσίας: NIPPON SODA CO LTD, ΙΑΠΩΝΙΑΣ
- 1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος: NIPPON SODA CO LTD, ΙΑΠΩΝΙΑΣ
- 1.4.3 Αριθμός έγκρισης: 23.376
- 1.4.4 Εμπορικό όνομα: MOSPILAN
- 1.4.5 Μορφή: Υδατοδιαλυτή σκόνη (SP)
- 1.4.6 Δραστική ουσία: acetamiprid
- 1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση: acetamiprid 20% β/β, βοηθ. Ουσ.: 79,85% β/β
(η πλήρης εγγυημένη σύνθεση έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ από την αρμόδια αρχή της χώρας προέλευσης (α.π. ΥΠΑΑΤ 8877/97177/5.9.16 και είναι εμπιστευτικό στοιχείο).
- 1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Ισπανία
- 1.5 Συσσκευασίες: Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία στο εργοστάσιο: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ.Θ., Σίνδος οικοδομικό τετράγωνο 53B, ζώνη Γ
Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας (μεγέθους 1 κιλού, 8, 50, 125 και 500 γραμ.) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς (μεγέθους 10, 50, 60, 70, 80, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 550, 600 γρ., 1 κιλού και 1.2 κιλών).
- 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 MOSPILAN (αριθμός έγκρισης 1902) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος MOSPILAN (αριθμός έγκρισης 23.376) 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 MOSPILAN (αριθμός έγκρισης 23.376) 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
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ