

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, 03 – 05 - 2017
Αριθ. πρωτ.: 12698/137994 π.ε.

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 SULPHUR ZOLFINDUSTRIA 96 DP (δρ. ουσία: sulphur), με το εμπορικό όνομα ZAN 96 DP”

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. 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τη με αριθ. 115455/23.1.06 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 60.038 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν SULPHUR ZOLFINDUSTRIA 96 DP, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Το με αριθ. πρωτ. 13437/145323/27.12.16 έγγραφό μας προς την αρμόδια αρχή της Ιταλίας καθώς και το αριθ. 0000281-P-05/01/2017 απαντητικό έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 262/3280/12.1.17) που αφορά στο εγκεκριμένο στην Ιταλία φυτοπροστατευτικό προϊόν ZOLFO VENTILATO SCORREVOLE 96% (αριθμός έγκρισης 13211).
5. Τη σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας (αριθ. πρωτ. 12698/137994/8.12.16), καθώς και τη με αριθ. πρωτ. 3121/34017/24.3.17 αίτηση της εταιρείας ΑΓΡΟΧΗΜΙΚΑ Β. ΕΛΛΑΔΟΣ ΑΕ.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- 1.1 Κάτοχος της άδειας: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
- 1.2 Εμπορικό όνομα (για την ελληνική αγορά): ZAN 96 DP
- 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:
- 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: ZOLFINDUSTRIA SRL Ιταλίας
- 1.3.2: Παρασκευαστής: ZOLFINDUSTRIA SRL Ιταλίας
- 1.3.3 Εργοστάσιο παρασκευής: ZOLFINDUSTRIA SRL Ιταλίας
- 1.3.4 Εγγυημένη σύνθεση: Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
- 1.3.5 Δραστική ουσία / καθαρότητα: sulphur 96% β/β, καθαρότητα 99,9%
- 1.3.6 Μορφή: DP
- 1.3.7 Εμπορικό όνομα: SULPHUR ZOLFINDUSTRIA 96 DP
- 1.3.8 Αριθμός έγκρισης: 60.038
- 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:
- 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης: ZOLFINDUSTRIA SRL Ιταλίας
- 1.4.2: Παρασκευαστής: ZOLFINDUSTRIA SRL Ιταλίας
- 1.4.3 Εργοστάσιο παρασκευής: ZOLFINDUSTRIA SRL Ιταλίας
- 1.4.4 Εγγυημένη σύνθεση: Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ από την αρμόδια αρχή της χώρας προέλευσης (Ιταλία) και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
- 1.4.5 Δραστική ουσία / καθαρότητα: sulphur 96% β/β, καθαρότητα 99,9%
- 1.4.6 Μορφή: DP
- 1.4.7 Εμπορικό όνομα: ZOLFO VENTILATO SCORREVOLE 96%
- 1.4.8 Αριθμός έγκρισης: 13211
- 1.4.9 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Ιταλία
- 1.5 Συσκευασίες: Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία στο εργοστάσιο: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ.Θ., Σίνδος οικοδομικό τετράγωνο 53B, ζώνη Γ
- Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ιταλίας (μεγέθους 1, 5, 10, 20, 25 και 50 κιλών) 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 SULPHUR ZOLFINDUSTRIA 96 DP (αριθμός έγκρισης 60.038) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ZOLFO VENTILATO SCORREVOLE 96% (αριθμός έγκρισης 13211) που κυκλοφορεί στην Ιταλία 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 ZOLFO VENTILATO SCORREVOLE 96% (αριθμός έγκρισης 13211) στην αγορά της Ιταλίας.
- 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