



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 4 - 10 - 2013
Αριθ. Πρωτ. 9516/108070

Ταχ. Δ/νση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Κ. Μαρκάκης
Τηλέφωνο: 210 928 72 26
Email: syg061@minagric.gr

Προς: DELTA GAMMA AGRO ABEE
Αλαμάνας 20
14121 Ν. Ηράκλειο
Αθήνα

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος MOSPILAN 20 SP (δ.ο. acetamiprid) με το εμπορικό όνομα CONTROL 20 SP ”

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

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. Τη με αριθ. 119500/22.6.2006 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 1902 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) MOSPILAN 20 SP, όπως ισχύει
4. Το από 17-12-2012 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 12917/127966/18.12.2012) που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν INSYST 20 SP (αριθμός έγκρισης M13414) το οποίο ζητήθηκε στα πλαίσια της με αρ. πρωτ. 11935/117697/22-11-2012 αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία ΠΛΑΝΤΦΕΡ ΕΠΕ.
5. Τη με αριθ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10-9-2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράφουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
6. Την από 6-9-2013 σχετική αίτηση της εταιρείας DELTA GAMMA AGRO ABEE (αριθμός πρωτοκόλλου 9516/108070).

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- 1.1** Κάτοχος της άδειας: DELTA GAMMA AGRO ABEE
1.2 Εμπορικό όνομα: **CONTROL 20 SP**
 (για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

- 1.3.1** Κάτοχος της έγκρισης: Nippon Soda Co., Ltd, Japan
1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. Nippon Soda Co., Ltd, Japan
1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 1902
1.3.4 Εμπορικό όνομα: MOSPILAN 20 SP
1.3.5 Μορφή: SP
1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: acetamiprid 20% β/β

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

- 1.4.1** Κάτοχος της έγκρισης Nippon Soda Co., Ltd, Japan
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Ηνωμένο Βασίλειο (UK)
1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. Nippon Soda Co., Ltd, Japan
1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: M13414
1.4.5 Εμπορικό όνομα: INSYST 20 SP
1.4.6 Μορφή: SP
1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: acetamiprid 20% β/β

1.5 Συσκευασίες:

Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στο εργοστάσιο των
 1) ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
 Μάνδρα Αττικής

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Η.Β. (500 g - 5 Kg) 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 αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς MOSPILAN 20 SP ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος INSYST 20 SP πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλου εμπορίου παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
2.2 Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου 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 παράλληλης εισαγωγής», 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 INSYST 20 SP στην αγορά του Η.Β.

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 ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΝΣΗΣ
Α.Α.**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ