



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

Αθήνα, 10-2-2011

Αριθ. πρωτ.: 93316

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Τ.Κ.: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 72 50
FAX: 210 92 12 090
E-mail: syg108@minagric.gr

ΠΡΟΣ: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ, ΦΛΕΜΙΓΚ 15,
Μαρούσι 151 23
(με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού
2. Γραφείο Υφυπουργού
3. Γραφείο Προϊσταμένου Γενικής
Διεύθυνσης Φυτικής Παραγωγής
κ. Δ. Μπαμπίλη
4. Μ.Φ.Ι.
5. Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις
Διευθύνσεις Γεωργίας - Έδρες τους
6. Π.Κ.Π.Π. & Π.Ε. - Έδρες τους
7. Τμήματα Β', Γ, Ε' της Δ/νσής μας
8. ΠΟΣΕ Γεωπόνων
Διδότου 26, Αθήνα
9. Industrias Quimicas Del Valles SA (δια της
εταιρείας Ανοργκαχημ ΑΕ, Μουρούζι 9,
106 74 Αθήνα)

ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης
εισαγωγής του μυκητοκτόνου
ARMETIL COMBI 10/40 WP (δ.ο.
metalaxyl/folpet), με το εμπορικό όνομα
ΦΙΛΑΜΕΤ ”

ΑΠΟΦΑΣΗ Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 28 και 30.
2. Τη με αριθ. 128416/14-11-2005 Απόφασή μας για την «παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικών προϊόντων» καθώς και τη με αριθ. 123044/31-9-2006 Απόφαση τροποποίησής της.
3. Τη με αριθ. 89552/17-2-1999 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 6746 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ARMETIL COMBI 10/40 WP, όπως ισχύει.
4. Τα από 23-11-2010 και 14-1-2011 έγγραφα του αρμοδίου Υπουργείου της Ισπανίας που αφορούν στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν ARMETIL 50 WP (Reg. No 19745).
5. Τη με αριθμό 249734/28-1-2010 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΦΕΚ 27 Υ.Ο.Δ.Δ.).
6. Την από 29-10-2010 σχετική αίτηση της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- I. Χορηγούμε στην εταιρεία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ. **άδεια παράλληλης εισαγωγής**, από την Ισπανία, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ARMETIL COMBI 10/40 WP (δραστική ουσία **metalaxyl/folpet**), της παρασκευάστριας εταιρείας **Industrias Quimicas Del Valles SA (Ισπανίας)**, με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Εάν η αριθ. **6746** έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος **ARMETIL COMBI 10/40 WP** (δραστική ουσία **metalaxy/folpet**), ή η αριθ. **19745** έγκριση στην Ισπανία του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. **ARMETIL 50 WP**, πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
2. Το σκεύασμα θα κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά με την εμπορική ονομασία **ΦΙΛΑΜΕΤ**.
3. Η ετικέτα του:
 - θα είναι στα Ελληνικά.
 - θα φέρει ευανάγνωστα τις φράσεις: «**ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ**», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και «Υπεύθυνος κυκλοφορίας» στην Ελλάδα είναι η εταιρεία **ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ**
 - θα φέρει τον αριθμό παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του σκευάσματος.
4. Συσκευασίες: Εγκρίνουμε την εισαγωγή και κυκλοφορία του σύμφωνα με τις ήδη εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς **ARMETIL COMBI 10/40 WP** (αρ. έγκρ. 6746).

II. Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την αρμόδια Αρχή για οποιοδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον, που περιήλθε σε γνώση του από τη χρήση του προϊόντος. Οφείλει επίσης να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή για τυχόν τροποποίηση ή παύση της έγκρισης του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. **ARMETIL 50 WP**. Τυχόν απόκρυψη των ανωτέρω πληροφοριών αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια παράλληλης εισαγωγής.

III. Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου καθώς και τις τυχόν παρενέργειές του, ανήκει στην εταιρεία **ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ**.

IV. Η εταιρεία **ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ** θα διατηρεί επί πενταετία όλα τα παραστατικά στοιχεία των εισαγωγών ανά παρτίδα σκευάσματος, τα οποία θα είναι στη διάθεση της αρμόδιας αρχής.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ