



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα, 8-4-2013
Αριθ. πρωτ. 3880/42824**

**Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
Email: syg046@minagric.gr**

**Προς: ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδου, Τ.Θ. 26
57022 - Θεσσαλονίκη**

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ONORE 240 SC (δ.ο. methoxyfenozide) με το εμπορικό όνομα MASKA 240 SC ”

**Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο
Γ Ε Ν Ι Κ Ο Σ Γ Ρ Α Μ Μ Α Τ Ε Α Σ**

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 28 και 30.
2. Τον Ν. 4036 (ΦΕΚ 8 /Α/27-1-2012) σχετικά με τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, την ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. 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.
4. Τη με αριθ. 93759/1.3.2011 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14.357 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) ONORE 240 SC.
5. Το από 26-3-13 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 3296/36632/26.3.13) που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν INTREPID (αριθμός έγκρισης 15130).
6. Τη με αριθ. 280665/6-4-2009 (ΦΕΚ 970/Β/22-5-2009) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος της εξουσίας να υπογράφουν με «Εντολή Υφυπουργού.
7. Τις με αριθ. πρωτ. 97947/9-6-2011, 99298/20-7-2011 και 99994/24-8-2011 σχετικές αιτήσεις της εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

1.1 Κάτοχος της άδειας: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.

1.2 Εμπορικό όνομα: MASKA 240 SC
(για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: Dow AgroSciences European Dev. Center,
Ηνωμένο Βασίλειο

1.3.2 Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Dow AgroSciences S.R.L, Ιταλία

1.3.3 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος: Dow AgroSciences Ltd, Ηνωμένο Βασίλειο

1.3.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 14.357

1.3.5 Εμπορικό όνομα: ONORE 240 SC

1.3.6 Μορφή: Συμπυκνωμένο Εναιώρημα (SC)

1.3.7 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: methoxyfenozide: 24% β/ο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης: Dow AgroSciences Italia s.r.l., Ιταλία

1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Ιταλία

1.4.3 Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Dow AgroSciences S.R.L, Ιταλία

1.4.4 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος: Dow AgroSciences Ltd, Ηνωμένο Βασίλειο

1.4.5 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 15130

1.4.6 Εμπορικό όνομα: INTREPID

1.4.7 Μορφή: Συμπυκνωμένο Εναιώρημα (SC)

1.4.8 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: methoxyfenozide: 24% β/ο

1.5 Συσκευασίες:

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ιταλίας (μεγέθους 20, 50, 100, 250, 500 κ.εκ. και 1 λίτρου) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς (40, 80, 150, 200, 400, 500, 800 κ.εκ., 1 λίτρο, 1,5 λίτρο, 2 και 3 λίτρα), με ανασυσκευασία (όταν απαιτείται) στο εργοστάσιο της εταιρείας:
ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε., Σίνδος Θεσσαλονίκη.

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 ONORE 240 SC ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή INTREPID πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής 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 προς παράλληλη εισαγωγή,
 - 2.3.2** να ενημερώνει την αρμόδια αρχή που θα γίνεται η ανασυσκευασία τουλάχιστον 10 ημέρες πριν την έναρξη της διαδικασίας,
 - 2.3.3** 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 παράλληλης εισαγωγής.
- 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 INTREPID 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 ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ