

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 12-09-2013
 Αριθ. Πρωτ. 8668/96273

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
 TELEFAX: 210 92 12 090
 Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
 Τηλέφωνο: 210 928 72 50
 Email: syg108@minagric.gr

Προς: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
 1026 ΒΙ.ΠΕ.Θ
 57022 ΣΙΝΔΟΣ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος DECIS 2,5 EC (δ.ο. deltamethrin) με το εμπορικό όνομα LEX 2,5 EC”

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 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.
4. Τη με αριθ. 180986/11-2-2010 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14.343 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) DECIS 2,5 EC, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Το από 30.07.2013 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν DECIS (αριθμός έγκρισης M16124).
6. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β΄ 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Έντολή Υφυπουργού»”.
7. Την από 6611/71583/11-6-2013 σχετική αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ και τα 11-6-2013 και 02-8-2013 συμπληρωματικά στοιχεία.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1.με τα στοιχεία:

1.1 Κάτοχος της άδειας: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ

1.2 Εμπορικό όνομα: **LEX 2,5 EC**
(για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. BAYER CROPSCIENCE AG
1.3.3 Αριθμός έγκρισης 14.343
κυκλοφορίας:
1.3.4 Εμπορικό όνομα: DECIS
1.3.5 Μορφή: EC
1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: deltamethrin 2,5% β/ο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης BAYER CROPSCIENCE LTD
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο Ηνωμένο Βασίλειο (UK)
θα εισαχθεί:
1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. BAYER CROPSCIENCE AG
1.4.4 Αριθμός έγκρισης M16124
κυκλοφορίας:
1.4.5 Εμπορικό όνομα: DECIS
1.4.6 Μορφή: EC
1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: deltamethrin 2,5% β/ο

1.5 Συσκευασίες:

Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στο εργοστάσιο της ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ, ΒΙΠΕΘ Θεσσαλονίκη

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Η.Β. (500 κ.εκ. 5 L) 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 DECIS 2,5 EC ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος DECIS 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 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 DECIS 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 ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ