

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 12-03-2019

Αριθ. πρωτ.: 38/351

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
Email: npapanikolaou@minagric.gr

Προς: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 26 ΣΙΝΔΟΣ
Τ.Κ. 57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG (flonicamid 50% β/β) με το εμπορικό όνομα RULE 50 WG"

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Η Π Ρ Ο Ϊ Σ Τ Α Μ Ε Ν Η
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.
3. Τη με αριθ. πρωτ. 5078/59875/29-5-2015 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η αριθ. 14511 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG.
4. Το με αριθ. πρωτ. 38/351/2-1-2019 έγγραφο της αρμοδίας αρχής της Γαλλίας που αφορά το εγκεκριμένο στη Γαλλία φυτοπροστατευτικό προϊόν ΤΕΡΡΕΚΙ (2050046).
5. Την με αριθ. πρωτ. 12848/172324/11-12-2018 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία (για την ελληνική αγορά):

1.1 Κάτοχος της άδειας:

ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 26 ΣΙΝΔΟΣ
Τ.Κ. 57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
RULE 50 WG

1.2 Εμπορικό όνομα:

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:	Ishihara Sangyo Kaisha Ltd, Japan <i>Με Εκπρόσωπο στην Ευρώπη</i> ISK Biosciences Europe N.V., Belgium
1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος:	ISK Biosciences Europe N.V., Belgium
1.3.3 Αριθμός έγκρισης:	14511
1.3.4 Εμπορικό όνομα:	ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG
1.3.5 Μορφή:	Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG)
1.3.6 Δραστική ουσία:	flonicamid
1.3.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:	1) Ishihara Sangyo Kaisha Ltd, Japan 2) Dongbu Fine Chemicals Co., Ltd, Korea
1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος:	ISK Biosciences Europe N.V., Belgium
1.4.3 Αριθμός έγκρισης:	2050046
1.4.4 Εμπορικό όνομα:	ΤΕΡΡΕΚΙ
1.4.5 Μορφή:	WG (Εναιωρηματοποιήσιμοι κόκκοι)
1.4.6 Δραστική ουσία:	flonicamid
1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ με το με αριθ. πρωτ. 38/351/2-1-2019 έγγραφο της αρμοδίας αρχής της Γαλλίας και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Γαλλία
1.5 Υποσυσκευασία:	ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ ΒΙ.ΠΕ.Θ., ΟΙΚ. ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ 53 Β, ΖΩΝΗ Τ.Κ. 57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
1.6 Συσκευασίες:	Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Γαλλίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Γαλλίας καθώς επίσης και στις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.
1.7 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 ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG (αριθμός έγκρισης 14511) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΤΕΡΡΕΚΙ (αριθμός έγκρισης 2050046) που κυκλοφορεί στη Γαλλία 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 οποιοσδήποτε 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 ΤΕΡΡΕΚΙ (αριθμός έγκρισης 2050046) στην αγορά της Γαλλίας.
- 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ