

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 24-04-2019

Αριθ. πρωτ.: 2690/48773

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

Προς: ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ ΑΕ
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου
57400 Θεσσαλονίκη

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος BORNEO 11 SC (etoxazole 11% β/ο) με το εμπορικό όνομα DAME"

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. 2108/18-10-2005 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος BORNEO 11 SC.
4. Το με αριθ. πρωτ. 2690/48773/13-3-2019 έγγραφο της αρμοδίας αρχής της Σλοβενίας που αφορά το εγκεκριμένο στη Σλοβενία φυτοπροστατευτικό προϊόν ZOOM 11 SC (αριθμός έγκρισης 34330-19/2010/3).
5. Την με αριθ. πρωτ. 1738/28652/12-2-2019 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: | ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ ΑΕ
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου
57400 Θεσσαλονίκη |
| 1.2 Εμπορικό όνομα: | DAME |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς: | |

1.3.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:	Sumitomo Chemical Co., Ltd., Ιαπωνία
1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Γαλλία
1.3.3 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:	SBM Formulation SA, Γαλλία
1.3.4 Αριθμός έγκρισης:	2108
1.3.5 Εμπορικό όνομα:	BORNEO 11 SC
1.3.6 Μορφή:	Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)
1.3.7 Δραστική ουσία:	Etoxazole
1.3.8 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:	Sumitomo Chemical Co., Ltd., Japan
1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, France
1.4.3 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:	SBM Formulation, France
1.4.4 Αριθμός έγκρισης:	34330-19/2010/3
1.4.5 Εμπορικό όνομα:	ZOOM 11 SC
1.4.6 Μορφή:	Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)
1.4.7 Δραστική ουσία:	etoxazole
1.4.8 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ με το με αριθ. πρωτ. 2690/48773/13-3-2019 έγγραφο της αρμοδίας αρχής της Σλοβενίας και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.9 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Σλοβενία
1.5 Υποσυσκευασία:	NITΡΟΦΑΡΜ ΑΕ ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου 57400 Θεσσαλονίκη
1.6 Συσκευασίες:	Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Σλοβενίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Σλοβενίας 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 BORNEO 11 SC (αριθμός έγκρισης 2108) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ZOOM 11 SC (αριθμός έγκρισης 34330-19/2010/3) που κυκλοφορεί στη Σλοβενία πάσουν 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 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 ZOOM 11 SC (αριθμός έγκρισης 34330-19/2010/3) στην αγορά της Σλοβενίας.
- 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