

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 30-5-2019

Αριθ. πρωτ.: 5380/119628

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: AGROTECHNICA
ΒΙ.ΠΕ. ΣΙΝΔΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος TERPEKI 50 WG (flonicamid 50% β/β) με το εμπορικό όνομα DEBATE 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. Την με αριθ. 14511/29-5-2015 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος TERPEKI 50 WG.
4. Το με αριθ. πρωτ. 5380/119628/27-5-2019 έγγραφο της αρμόδιας αρχής της Κροατίας που αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν TERPEKI 500 WG (αριθμός έγκρισης UP/I-320-20/06-01/236).
5. Την με αριθ. πρωτ. 3033/57814/21-3-2019 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:

AGROTECHNICA
ΒΙ.ΠΕ. ΣΙΝΔΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
DEBATE 50 WG

1.2 Εμπορικό όνομα:

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

- 1.3.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας: Ishihara Sangyo Kaisha Ltd
3-15, Edobori 1-Chome, Nishi-ku
Osaka, 550-0002, Japan
- Με Εκπρόσωπο στην Ευρώπη*
ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasuspark
De Kleetlaan 12 b, Box 9
1831 Diegem, Belgium
- 1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park
De Kleetlaan 12 b, Box 9
1831 Diegem
Βελγιο
- 1.3.3 Αριθμός έγκρισης: 14511
- 1.3.4 Εμπορικό όνομα: TERPEKI 50 WG
- 1.3.5 Μορφή: Ενωληρηματοποιήσιμοι 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: Ishihara Sangyo Kaisha Ltd
3-15, Edobori 1-Chome, Nishi-ku
Osaka, 550-0002, Japan
- 1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park
De Kleetlaan 12 b, Box 9
1831 Diegem
Belgium
- 1.4.3 Αριθμός έγκρισης: UP/I-320-20/06-01/236
- 1.4.4 Εμπορικό όνομα: TERPEKI 500 WG
- 1.4.5 Μορφή: Ενωληρηματοποιήσιμοι κόκκοι (WG)
- 1.4.6 Δραστική ουσία: flonicamid
- 1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση: Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
- 1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Κροατία
- 1.5 Υποσυσκευασία: ΥΙΟΙ ΕΛ. ΚΕΚΡΙΔΗ & ΣΙΑ ΟΒΕΕ – AGROTECHNICA
ΒΙ.ΠΕ. ΣΙΝΔΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
- 1.6 Συσκευασίες: Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Κροατίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Κροατίας 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 500 WG (αριθμός έγκρισης UP/I-320-20/06-01/236) που κυκλοφορεί στην Κροατία 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 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 ΤΕΡΡΕΚΙ 500 WG (αριθμός έγκρισης UP/I-320-20/06-01/236) στην αγορά της Κροατίας.
- 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**