



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

Αθήνα, 11 - 12 - 2012
Αριθ. πρωτ. 12734/125605

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
Email: svg046@minagric.gr

Προς: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΥΚΤΙΟ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PENDIGAN 33 EC (δ.ο. pendimethalin) με το εμπορικό όνομα INTENSE 33 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 28 και 30.
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. Τη με αριθ. 127231/16.3.2009 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 7596 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) PENDIGAN 33 EC, όπως ισχύει.
4. Το από 29-2-2012 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Βουλγαρίας (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 9266/93200/11.9.2012) που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν PENDIGAN 330 EC (αριθμός έγκρισης 01074).
5. Τη με αριθμό 249734/28-1-2010 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΦΕΚ 27 Υ.Ο.Δ.Δ.).
6. Τις από 9-6-2011, 20-7-2011 και 24-8-2011 σχετικές αιτήσεις της εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. (αριθμοί πρωτοκόλλου 97948, 99302 και 99994 αντίστοιχα).

Α πο φ α σ ί ζ ο υ μ ε

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:

INTENSE 33 EC

(για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης:	ΑΛΦΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ Α.Ε.Β.Ε.
1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο.:	Agan Chemical Manufacturers Ltd., Ισραήλ
1.3.3 Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:	Rallis India Ltd., Ινδία
1.3.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:	7596
1.3.5 Εμπορικό όνομα:	PENDIGAN 33 EC
1.3.6 Μορφή:	υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)
1.3.7 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα:	pendimethalin: 33% β/ο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης	Agan Chemical Manufacturers Ltd., Ισραήλ
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Βουλγαρία
1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο.	Rallis India Ltd., Ινδία
1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:	01074
1.4.5 Εμπορικό όνομα:	PENDIGAN 330 EC
1.4.6 Μορφή:	υγρό γαλακτωματοποιήσιμο (EC)
1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα:	pendimethalin: 33% β/ο

1.5 Συσκευασίες:

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Βουλγαρίας (μεγέθους 1, 5, 10 και 20 λίτρων) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς (500 κ.εκ., 1, 5, 10 και 20 λίτρα), με υποσυσκευασία (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 PENDIGAN 33 EC ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος PENDIGAN 330 EC προς παράλληλη εισαγωγή 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 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 PENDIGAN 330 EC στην αγορά της Βουλγαρίας.
- 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