

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 11 /3 /2014
Αριθ. Πρωτ. 665/9351

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090

Προς: ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη
E-mail: farmachem@otenet.gr
registration@farmachem.gr

Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 928 7161
Email: syg036@minagric.gr

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος KARAKAS 10 CS (δ.ο. Lambda Cyhalothrin 10 % β/ο) με το εμπορικό όνομα CAPOEIRA 10 CS”

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. 9572/96583 π.ε./8.4.2013 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14.420 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) KARAKAS 10 CS, όπως ισχύει.
5. Το από 21.02.2014 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Πορτογαλίας που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν **JUDO 10 CS** (αριθμός έγκρισης 0175).
6. Το από 26/ 2 /2014 εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
7. Τη με αριθ. Πρωτ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10.09.2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαϊώματος να υπογράψουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
8. Την από 22.1.2014 σχετική αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ .

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- | | |
|--|---|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας: | ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ |
| 1.2 Εμπορικό όνομα:
(για την ελληνική αγορά) | CAPOEIRA 10 CS |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς: | |
| 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: | SAPEC AGRO S.A. Πορτογαλίας |
| 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. | SAPEC AGRO S.A.
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias,
Setúbal, ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ |
| 1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 14.420 |
| 1.3.4 Εμπορικό όνομα: | KARAKAS 10 CS |
| 1.3.5 Μορφή: | CS |
| 1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: | Lambda Cyhalothrin 10 % β/ο |
| 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: | |
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης | SAPEC AGRO S.A. Πορτογαλίας |
| 1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | Πορτογαλία |
| 1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. | SAPEC AGRO S.A.
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias,
Setúbal, ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 0175 |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα: | JUDO 10 CS |
| 1.4.6 Μορφή: | CS |
| 1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: | Lambda Cyhalothrin 10 % β/ο |
| 1.5 Συσκευασίες: | Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία
στο εργοστάσιο
ΦΑΡΜΑΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ. Θεσσαλονίκη |
| 1.6 Ορθή Γεωργική Πρακτική: | Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες
της Πορτογαλίας (25ml, 250 ml, 1L and 5L,
COEX PA) και κυκλοφορεί στην ελληνική
αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες
συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.
Όπως το προϊόν αναφοράς. |

2. και με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- 2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς **KARAKAS 10 CS** ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος **JUDO 10 CS** 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 **JUDO 10 CS** στην αγορά της Πορτογαλίας.
- 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 ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ