

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 23 /10 /2013
Αριθ. Πρωτ. 10747/123753

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 **KERB FLO 400 SC** (δ.ο. Propyzamide 40% β/ο) με το εμπορικό όνομα **HERBY FLO 400 SC**”

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. 95710/13.4.2011 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 7956 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ζιζανιοκτόνο) **KERB FLO 400 SC**, όπως ισχύει.
5. Το από 11.10.2013 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Γερμανίας που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν **KERB FLO** (αριθμός έγκρισης 006220-00).
6. Το από ..17/10/13..... 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 δικαιώματος να υπογράφουν «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού»»
8. Την από 2.8.2013 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) | HERBY FLO 400 SC |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς: | |
| 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: | Dow AgroSciences Export SAS Γαλλίας |
| 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. | Dow AgroSciences, European Development Centre, Ηνωμένο Βασίλειο |
| 1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 7956 |
| 1.3.4 Εμπορικό όνομα: | KERB FLO 400 SC |
| 1.3.5 Μορφή: | SC |
| 1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: | Propyzamide 40% β/ο |
| 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: | |
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης | Dow AgroSciences GmbH Γερμανίας |
| 1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | Γερμανία |
| 1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. | Dow AgroSciences, B.V. Italia |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 006220-00 |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα: | KERB FLO |
| 1.4.6 Μορφή: | SC |
| 1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: | Propyzamide 40% 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 Γερμανίας 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 KERB FLO 400 SC ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος KERB FLO 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 KERB FLO στην αγορά της Γερμανίας.
- 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