



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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Τ.Κ.: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 72 50
FAX: 210 92 12 090
E-mail: syg108@minagric.gr

Αθήνα, 2 - 7 - 2010

Αριθ. πρωτ.: 186864

ΠΡΟΣ: ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.
Μουρούζη 9
106 74 Αθήνα
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής του CALLISTO 10 SC (δ.ο. mesotrione - 100 g/l), με το εμπορικό όνομα MESOTRIONE - ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ 10 SC ”

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού Κας Αικ. Μπατζελή
2. Γραφείο Υφυπουργού Κου Μ. Καρχιμάκη
3. Γραφείο Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Φυτικής Παραγωγής κ. Δ. Μπαμπίλη
4. Μ.Φ.Ι.
5. Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις Διευθύνσεις Γεωργίας - Έδρες τους
6. Π.Κ.Π.Π. & Π.Ε. - Έδρες τους
7. Τμήματα Β', Γ, Ε' της Δ/νσής μας
8. ΠΟΣΕ Γεωπόνων Διδότου 26, Αθήνα
9. SYNGENTA HELLAS AEBE, Λ. Ανθούσας, 15349 Ανθούσα, Αττική

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 28 και 30.
2. Τη με αριθ. 128416/14-11-2005 Απόφασή μας για την «παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικών προϊόντων» καθώς και τη με αριθ. 123044/31-9-2006 Απόφαση τροποποίησής της.
3. Τη με αριθ. 119160/27.07.2004 απόφασή μας, με την οποία δόθηκε η με αριθ. 7732 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν CALLISTO 10 SC όπως ισχύει σήμερα.
4. Το από 11-5-2010 έγγραφο του αρμοδίου Υπουργείου του Ηνωμένου Βασιλείου που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν CALLISTO (authorization No M12323).
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. Την από 14-04-2010 (Α.Π. 183469) αίτηση της εταιρείας ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε..

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- I.** Χορηγούμε στην εταιρεία ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε. **άδεια παράλληλης εισαγωγής**, από το Ην. Βασίλειο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος CALLISTO 10 SC (δραστική ουσία **mesotrione - 100 g/l**), της παρασκευάστριας εταιρείας SYNGENTA AGRO SAS (Γαλλία), με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Εάν η αριθ. 7732 έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος CALLISTO 10 SC (δραστική ουσία mesotrione - 100 g/l), της παρασκευάστριας εταιρείας SYNGENTA AGRO SAS (Γαλλία), ή η αριθ. M12323 έγκριση στο Ηνωμένο Βασίλειο του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. CALLISTO της παρασκευάστριας εταιρείας SYNGENTA UK LIMITED, πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
 2. Το σκεύασμα θα κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά με την εμπορική ονομασία **MESOTRIONE - ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ 10 SC**.
 3. Η ετικέτα του:
 - θα είναι στα Ελληνικά.
 - θα φέρει ευανάγνωστα τις φράσεις: «**ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ**», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και «Υπεύθυνος κυκλοφορίας» στην Ελλάδα είναι η εταιρεία ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε..
 - θα φέρει τον αριθμό παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του σκευάσματος.
 4. Συσκευασίες: Εγκρίνουμε την εισαγωγή και κυκλοφορία του στις ακόλουθες συσκευασίες:
Είδος: Φιάλες, Δοχεία.
Μέγεθος: 250, 500, 750 κ.εκ. , 1 , 1.5 2, 3 και 5 λίτρα.
Υλικό: PET και HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας).
- II.** Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής είναι υποχρεωμένος 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. Οφείλει επίσης να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή για τυχόν τροποποίηση ή παύση της έγκρισης του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. CALLISTO. Τυχόν απόκρυψη των ανωτέρω πληροφοριών αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια παράλληλης εισαγωγής.
- III.** Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου καθώς και τις τυχόν παρενέργειές του, ανήκει στην εταιρεία ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε..
- IV.** Η εταιρεία ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε. θα διατηρεί επί πενταετία όλα τα παραστατικά στοιχεία των εισαγωγών ανά παρτίδα σκευάσματος, τα οποία θα είναι στη διάθεση της αρμόδιας αρχής.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ