



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

Αθήνα, 04/07/2018

Αριθ. πρωτ.: 7002/94311

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: ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ ΑΕ
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου
57400 Θεσσαλονίκη

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος MOSPILAN (acetamiprid 20% β/β) με το εμπορικό όνομα MEDAS 20 SP"

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. Τη με αριθ. πρωτ. 119500/22-6-2006 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η αριθ. 1902 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος MOSPILAN.
4. Την με αριθ. 23.376 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος MOSPILAN στην Ισπανία.
5. Την με αριθ. πρωτ. 5475/74638/24-05-2018 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:

ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ ΑΕ
ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου
57400 Θεσσαλονίκη

1.2 Εμπορικό όνομα:

MEDAS 20 SP

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:	NIPPON SODA CO LTD, ΙΑΠΩΝΙΑΣ
1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος:	NIPPON SODA CO LTD, ΙΑΠΩΝΙΑΣ
1.3.3 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:	Nippon Soda, Co. Ltd, Japan
1.3.4 Αριθμός έγκρισης:	1902
1.3.5 Εμπορικό όνομα:	MOSPILAN
1.3.6 Μορφή:	Υδατοδιαλυτή σκόνη (SP)
1.3.7 Δραστική ουσία:	acetamiprid
1.3.8 Εγγυημένη σύνθεση:	acetamiprid: 20% β/β βοηθητικές ουσίες: 79,85% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:	NIPPON SODA CO LTD, JAPAN
1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος:	NIPPON SODA CO LTD, JAPAN
1.4.3 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:	NIPPON SODA CO LTD, JAPAN
1.4.4 Αριθμός έγκρισης:	23.376
1.4.5 Εμπορικό όνομα:	MOSPILAN
1.4.6 Μορφή:	Υδατοδιαλυτή σκόνη (SP)
1.4.7 Δραστική ουσία:	acetamiprid
1.4.8 Εγγυημένη σύνθεση:	acetamiprid: 20% β/β βοηθητικές ουσίες: 79,85% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4.9 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ισπανία
--	---------

1.5 Υποσυσκευασία:	NITΡΟΦΑΡΜ ΑΕ ΒΙ.ΠΕ. Σίνδου 57400 Θεσσαλονίκη
--------------------	--

1.6 Συσκευασίες:	Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας 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 MOSPILAN (αριθμός έγκρισης 1902) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος MOSPILAN (αριθμός έγκρισης 23.376) που κυκλοφορεί στην Ισπανία 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 MOSPILAN (αριθμός έγκρισης 23.376) στην αγορά της Ισπανίας.
- 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