

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 28-03-2019

Αριθ. πρωτ.: 2948/55178

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
Email: npapanikolaou@minagric.gr

Προς: ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
ΘΕΣΗ ΞΕΡΟΠΗΓΑΔΟ
19600 ΜΑΝΔΡΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος TEMSA SC (mesotrione 10% β/ο) με το εμπορικό όνομα MESOLON 10 SC"

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. Την με αριθ. 70225/25-07-2017 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος TEMSA SC.
4. Το με αριθ. πρωτ. 2948/55178/19-3-2019 έγγραφο της αρμοδίας αρχής του Βελγίου που αφορά το εγκεκριμένο στο Βέλγιο φυτοπροστατευτικό προϊόν TEMSA SC (αριθμός έγκρισης 10355 P/B).
5. Την με αριθ. πρωτ. 2009/33528/19-2-2019 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: | ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
ΘΕΣΗ ΞΕΡΟΠΗΓΑΔΟ
19600 ΜΑΝΔΡΑ ΑΤΤΙΚΗΣ |
| 1.2 Εμπορικό όνομα: | MESOLON 10 SC |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς: | |
| 1.3.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας: | GLOBALCHEM NV, BELGIUM |
| 1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος | GLOBALCHEM NV, BELGIUM |

- 1.3.3 Εργοστάσια παρασκευής σκευάσματος: 1) Phyteurop
ZI de Champagne, 49260 MontreuilBellay,
France
2) Schirm GmbH
Geschwister-SchollStrasse 127, D-39218 Schönebeck
(Elbe),
Germany
70225
- 1.3.4 Αριθμός έγκρισης: TEMSA SC
- 1.3.5 Εμπορικό όνομα: Συμπυκνωμένο εναιώρημα (SC)
- 1.3.6 Μορφή: mesotrione
- 1.3.7 Δραστική ουσία: Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό
στοιχείο
- 1.3.8 Εγγυημένη σύνθεση:

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

- 1.4.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας: GLOBACHEM NV, BELGIUM
- 1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος: GLOBACHEM NV, BELGIUM
- 1.4.3 Εργοστάσια παρασκευής σκευάσματος: 1) Phyteurop
ZI de Champagne, 49260 MontreuilBellay,
France
2) Schirm GmbH
Geschwister-SchollStrasse 127, D-39218 Schönebeck
(Elbe),
Germany
- 1.4.4 Αριθμός έγκρισης: 10355 P/B
- 1.4.5 Εμπορικό όνομα: TEMSA SC
- 1.4.6 Μορφή: SC (Συμπυκνωμένο εναιώρημα)
- 1.4.7 Δραστική ουσία: mesotrione
- 1.4.8 Εγγυημένη σύνθεση: Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ με το με αριθ. πρωτ.
2948/55178/19-3-2019 έγγραφο της αρμοδίας αρχής του
Βελγίου και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
- 1.4.9 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Βέλγιο
- 1.5 Υποσυσκευασία: ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
ΘΕΣΗ ΞΕΡΟΠΗΓΑΔΟ
19600 ΜΑΝΔΡΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
- 1.6 Συσκευασίες: Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Βελγίου
και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις
εγκεκριμένες συσκευασίες του Βελγίου 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 TEMSA SC (αριθμός έγκρισης 70225) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος TEMSA SC (αριθμός έγκρισης 10355 P/B) που κυκλοφορεί στο Βέλγιο 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 TEMSA SC (αριθμός έγκρισης 10355 P/B) στην αγορά του Βελγίου.

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