

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 10 – 11 - 2017

Αριθ. πρωτ.: 11384/110184

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
Email: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
Φλέμιγκ 15
15123-Μαρούσι

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος DEVRINOL 45 SC (δ.ο. napropamide), με το εμπορικό όνομα BRIMAN 45 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. 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. 6146/63508/31.5.12 Υπ. Απόφαση με την οποία επανχορηγήθηκε η αριθ. 7457 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος DEVRINOL 45 SC (δ.ο. napropamide).
5. Το αριθ. 11618/112343/25.10.17 έγγραφο της υπηρεσίας μας προς την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου.
6. Το από 26-10-17 έγγραφο της αρμοδίας αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 11742/113318/27.10.17) που αφορά το εγκεκριμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο φυτοπροστατευτικό προϊόν DEVRINOL (αριθμός έγκρισης M17853).
7. Τη σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας (αριθ. πρωτ. 11384/110184/19.10.17).

Α πο φα σ ί ζ ο υ μ ε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία (για την ελληνική αγορά):

1.1 Κάτοχος της άδειας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1.2 Εμπορικό όνομα:

BRIMAN 45 SC

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Παρασκευαστής της δρ. ουσίας:	UNITED PHOSPHORUS LIMITED
1.3.2 Εργοστάσιο παρασκευής δρ. ουσίας:	UNITED PHOSPHORUS LIMITED 3405/06 G.I.D.C., Ankleshwar 393002, Gujarat, India
1.3.3 Παρασκευαστής σκευάσματος-Κάτοχος έγκρισης:	UPL Europe Ltd, 1 st Floor, The Centre, Birchwood Park, Warrington, Cheshire -WA3 6YN, UK
1.3.4 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:	UPL Europe Ltd Hall Lane, Rookery Bridge, Sandbach, Cheshire, CW11 3QQ, United Kingdom 7457
1.3.5 Αριθμός έγκρισης:	DEVRINOL 45 SC
1.3.6 Εμπορικό όνομα:	SC (συμπυκνωμένο εναιώρημα)
1.3.7 Μορφή:	napropamide
1.3.8 Δραστική ουσία:	Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ με την αρ. πρ. 93956/30.01.2004 αίτηση της παρασκευάστριας εταιρείας και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο
1.3.9 Εγγυημένη σύνθεση:	

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Παρασκευαστής της δρ. ουσίας:	UNITED PHOSPHORUS LIMITED
1.4.2 Εργοστάσιο παρασκευής δρ. ουσίας:	UNITED PHOSPHORUS LIMITED 3405/06 G.I.D.C., Ankleshwar 393002, Gujarat, India
1.4.3 Παρασκευαστής σκευάσματος-Κάτοχος έγκρισης:	UPL Europe Ltd, 1 st Floor, The Centre, Birchwood Park, Warrington, Cheshire -WA3 6YN, UK
1.4.4 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:	UPL Europe Ltd Hall Lane, Rookery Bridge, Sandbach, Cheshire, CW11 3QQ, United Kingdom M17853
1.4.5 Αριθμός έγκρισης:	DEVRINOL
1.4.6 Εμπορικό όνομα:	SC
1.4.7 Μορφή:	Napropamide
1.4.8 Δραστική ουσία:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ με το από 26-10-17 έγγραφο της αρμοδίας αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου (αριθ. πρωτ. ΥΠΑΑΤ 11742/113318/27.10.17) και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.9 Εγγυημένη σύνθεση:	
1.4.10 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ηνωμένο Βασίλειο
1.5 Υποσυσκευασία:	ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ, Αγ. Ιωάννης, Στυλίδα Φθιώτιδας.
1.6 Συσκευασίες:	Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Ηνωμένου Βασιλείου και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του Ηνωμένου Βασιλείου 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 DEVRINOL 45 SC (αριθμός έγκρισης 7457) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος DEVRINOL (αριθμός έγκρισης M17853) που κυκλοφορεί στο Ηνωμένο Βασίλειο πάντως 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 DEVRINOL (αριθμός έγκρισης M17853) στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου.
- 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
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ