



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

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Τ.Κ.: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
FAX: 210 92 12 090
E-mail: syg046@minagric.gr

Αθήνα, 29-3-2010

Αριθ. πρωτ.: 182734

ΠΡΟΣ: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
Τ.Θ. 26 – Τ.Κ. 570 22
ΒΙ.ΠΕ.Θ. - ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
(με απόδειξη)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής του DECIS 2,5 EC (δ.ο. deltamethrin - 25g/l), με το εμπορικό όνομα BELAZ 2,5 EC”

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. BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ ΣΩΡΟΥ 18 - 20, ΜΑΡΟΥΣΙ

**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. 180986/11.2.2010 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14343 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) DECIS 2,5 EC.
4. Το από 13-6-2006 έγγραφο του Pesticides Safety Directorate που αφορά το εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν DECIS (Number of authorization: M07172).
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. Τις από 26-1-2010 (Α.Π. 180573) και 3-3-2010 (Α.Π. 181892) αιτήσεις της εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Ι. Χορηγούμε στην εταιρεία ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ **άδεια παράλληλης εισαγωγής**, από το Ηνωμένο Βασίλειο, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **DECIS 2,5 EC** (δραστική ουσία **deltamethrin - 25g/l**), της παρασκευάστριας εταιρείας Bayer Cropscience S.A. (Γαλλία), με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Εάν η αριθ. 14343 έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος DECIS 2,5 EC (δραστική ουσία deltamethrin - 25g/l), της παρασκευάστριας εταιρείας Bayer Cropscience S.A. (Γαλλία), ή η αριθ. MAPP 07172 έγκριση στο Ηνωμένο Βασίλειο του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. DECIS 2,5 EC της παρασκευάστριας εταιρείας Bayer Cropscience UK Ltd., 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 **BELAZ 2,5 EC**.
 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 ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ.
 - 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.
Μέγεθος: 100, 200, 250, 400, 500 κ.εκ., 1 λίτρον, 2 και 3 λίτρων.
Υλικό: Πλαστικό τύπου HDPE, COEX.
 5. Εργοστάσιο συσκευασίας: ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε., ΒΙ.ΠΕ.Θ. Σίνδος.
- 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 DECIS. 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 ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ.
- IV.** Η εταιρεία ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ θα διατηρεί επί πενταετία όλα τα παραστατικά στοιχεία των εισαγωγών ανά παρτίδα σκευάσματος, τα οποία θα είναι στη διάθεση της αρμόδιας αρχής.



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ