



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, 16-12-2010

Αριθ. πρωτ.: 192250

ΠΡΟΣ: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.
Τ.Θ. 26, ΤΚ 570 22
ΒΙ.ΠΕ.Θ. – Σίνδος
(με απόδειξη)

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο κ. Υπουργού
 2. Γραφείο κ. Υφυπουργού
 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. κ. Ευτυχία Λεφάκη

**ΘΕΜΑ: “ Χορήγηση άδειας παράλληλης
 εισαγωγής του NANDO 500 SC
 (δ.ο. fluazinam), με το εμπορικό
 όνομα RULE 50 SC ”**

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. 131195/20.8.2009 απόφασή μας, με την οποία τροποποιήθηκε-παρατάθηκε η με αριθ. 60.203 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) NANDO 500 SC.
4. Το από 17-11-2010 έγγραφο της αρμόδιας Υπηρεσίας του Ηνωμένου Βασιλείου (αριθ. πρωτ. ΥΠΑΑΤ 191080/23.11.2010) που αφορά το εγκεκριμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο φυτοπροστατευτικό προϊόν NANDO 500 SC (MAPP number M 14372).
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. Τη σχετική αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. (αριθ. πρωτ. 187676/30.7.2010).

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

I. Χορηγούμε στην εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. **άδεια παράλληλης εισαγωγής**, από το Ηνωμένο Βασίλειο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος NANDO 500 SC (δραστική ουσία fluazinam), της εταιρείας NUFARM SAS, Γαλλίας, με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Εάν η αριθ. 60.203 έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος NANDO 500 SC (δραστική ουσία fluazinam) ή η αριθ. Μ 14372 έγκριση στο Ηνωμένο Βασίλειο του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. NANDO 500 SC πάντως 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 **RULE 50 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 ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.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:
 - α) Είδος-μέγεθος: Φιάλες των 200, 400, 600, 900 κ.εκ. και 1 λίτρον.
 - β) Υλικό: Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) ή πολυαιθυλενοτερεφθαλικός εστέρας (PET).
 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. NANDO 500 SC. 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 ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.
- IV.** Η εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.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



Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ