



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

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Τ.Κ.: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
FAX: 210 92 12 090
E-mail: svg046@minagric.gr

Αθήνα, 17- 2- 2010

Αριθ. πρωτ.: 181477

**ΠΡΟΣ: ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.
Μουρούζη 9, 106 74 - ΑΘΗΝΑ**

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού Κας Αικ. Μπατζελή
2. Γραφείο Υφυπουργού Κου Μ. Καρχιμάκη
3. Γραφείο Γενικού Γραμματέα
4. Γραφείο Προϊσταμένου Γενικής
Διεύθυνσης Φυτικής Παραγωγής
κ. Δ. Μπαμπίλη
5. Μ.Φ.Ι.
6. Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις
Διευθύνσεις Γεωργίας - Έδρες τους
7. Π.Κ.Π.Π. & Π.Ε. - Έδρες τους
8. Τμήματα Β', Γ, Ε' της Δ/σής μας
9. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

**ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης
εισαγωγής του ΟΗΑΥΟ 50 SC (δ.ο.
fluazinam), με το εμπορικό όνομα
FLUAZINAM-ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ 50 SC ”**

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

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. 116050/20-11-2003 Απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 6736 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ΟΗΑΥΟ 50 SC, όπως ισχύει σήμερα.
4. Το από 5-11-09 έγγραφο του αρμοδίου Υπουργείου του Ηνωμένου Βασιλείου (α.π. ΥΑΑ&Τ 133888) που αφορά το εγκεκριμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο φυτοπροστατευτικό προϊόν SHIRLAN (MAPP number M10573).
5. Τις διατάξεις του Π.Δ. 187/7.10.2009 (ΦΕΚ 214/Α'/7-10-09) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Τη με αριθμό 316049/24.11.2009 (ΦΕΚ 2401/Β'/1.12.2009) απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης Μιχαήλ Καρχιμάκη».
7. Την από 9-10-2009 (α.π. 133118) αίτηση της εταιρείας ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- I. Χορηγούμε στην εταιρεία ΑΝΟΡΓΚΑΧΗΜ Α.Ε. άδεια παράλληλης εισαγωγής, από το Ηνωμένο Βασίλειο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΟΗΑΥΟ 50 SC (δραστική ουσία fluazinam), της παρασκευάστριας εταιρείας ISK Biosciences Europe S.A., Βελγίου, με τις παρακάτω προϋποθέσεις:**
 1. Εάν η αριθ. 6736 έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΟΗΑΥΟ 50 SC (δραστική ουσία fluazinam), της εταιρείας ISK Biosciences Europe S.A., Βελγίου, ή η αριθ. M10573 έγκριση στο Ηνωμένο Βασίλειο του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. SHIRLAN που παρασκευάζεται από την εταιρεία SYNGENTA CROP PROTECTION UK LTD

Ηνωμένου Βασιλείου, πάσουν 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 **FLUAZINAM-ANORΓKAXHM 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 ANORΓKAXHM A.E.
 - 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: 200 κ.εκ., 400 κ.εκ., 600 κ.εκ., 900 κ.εκ., 1 λίτρο, 2 λίτρα και 3 λίτρα.
 - Υλικό: Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) ή πολυαιθυλενοτερεφθαλικός εστέρας (PET).
- 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. SHIRLAN. 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 ANORΓKAXHM A.E.
- IV.** Η εταιρεία ANORΓKAXHM A.E. θα διατηρεί επί πενταετία όλα τα παραστατικά στοιχεία των εισαγωγών ανά παρτίδα σκευάσματος, τα οποία θα είναι στη διάθεση της αρμόδιας αρχής.

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

E. XATZH