



**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: svg046@minagric.gr

Αθήνα, 3-2-2010

Αριθ. πρωτ.: 180914

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

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/σής μας
8. Κ+Ν. ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ Α.Β.Ε.Ε.

**ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης
εισαγωγής του ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG
(δ.ο. thiophanate methyl), με το
εμπορικό όνομα KERAS ”**

**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. 78049/4.7.96 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 6653 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG, όπως ισχύει σήμερα.
4. Το από 14-1-2010 έγγραφο του αρμοδίου Υπουργείου του Βελγίου που αφορά το εγκεκριμένο στο Βέλγιο φυτοπροστατευτικό προϊόν TOPSIN M 70 WG (authorization No 8666/B).
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. Τις από 16-4-2009 (Α.Π. 128137) και 18-1-2010 (Α.Π. 180189) αιτήσεις της εταιρείας ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- Ι.** Χορηγούμε στην εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. **άδεια παράλληλης εισαγωγής, από το Βέλγιο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG (δραστική ουσία thiophanate methyl), της παρασκευάστριας εταιρείας NIPPON SODA CO. LTD., Ιαπωνίας, με τις παρακάτω προϋποθέσεις:**
1. Εάν η αριθ. 6653 έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG (δραστική ουσία thiophanate methyl), της εταιρείας NIPPON SODA CO. LTD., Ιαπωνίας, ή η αριθ. 8666/B έγκριση στο Βέλγιο του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. TOPSIN M 70 WG που παρασκευάζεται από την εταιρεία BAYER CROPSCIENCE N.V.

Βελγίου, 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 **KERAS**.
 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:
 - Είδος: Κουτιά, Σακούλες.
 - Μέγεθος: 35γρ., 70 γρ, 150 γρ, 200γρ, 250 γρ, 600 γρ, 700 γρ και 1 κιλό.
 - Υλικό: Σακούλες PE/PA (πολυαιθυλενίου/πολυαμιδίου ή PE/PET (πολυαιθυλενίου μ` εξωτερική επένδυση πολυεστέρα) κλεισμένες αεροστεγώς που περιέχονται σε χάρτινα τυπωμένα κουτιά. Σακούλες PE/AL/PET (πολυαιθυλενίου/ αλουμινίου/ πολυεστέρα) αεροστεγώς κλεισμένες και τυπωμένες με τις σχετικές οδηγίες.
 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. TOPSIN M 70 WG. 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.



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ