



**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: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 72 50
FAX: 210 92 12 090
E-mail: syg108@minagric.gr

Αθήνα, 19-10-2010

Αριθ. πρωτ.: 189906

**ΠΡΟΣ: ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΞΗΡΑΝΤΗΡΙΑ ΕΠΕ
ΒΡΑΧΙΑ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
ΤΚ 57007
(με απόδειξη)**

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού
2. Γραφείο 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. DOW Agrosiences (δια της εταιρείας
K & N Ευθυμιάδη ΑΒΕΕ)

**ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης
εισαγωγής του VIPER OD (δ.ο.
renoxsulam), με το εμπορικό όνομα
VIPER OD”**

**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. 117547/7-4-2008 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 7856 προσωρινή έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) VIPER OD και τη με αριθ. 188170/6-9-2010 Απόφαση τροποποίησης.
4. Το από 28-5-2010 (ΑΠ 185263) έγγραφο του αρμοδίου Υπουργείου της Ιταλίας που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν VIPER OD (Reg No 12514)
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. Την από 184224/3-5-2010 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και τα από 10-5-2010, 27-5-2010 συμπληρωματικά στοιχεία.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

I. Χορηγούμε στην εταιρεία ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΞΗΡΑΝΤΗΡΙΑ ΕΠΕ άδεια παράλληλης εισαγωγής, από την Ιταλία, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος VIPER OD (δραστική ουσία penoxsulam), της παρασκευάστριας εταιρείας Dow Agrosiences UK, με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Εάν η αριθ. **7856** έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος VIPER OD (δραστική ουσία penoxsulam), της παρασκευάστριας εταιρείας DOW Agrosiences UK, ή η αριθ. 12514 έγκριση στην Ιταλία του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. VIPER OD της παρασκευάστριας εταιρείας DOW Agrosiences, 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 **VIPER OD**.
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 ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΞΗΡΑΝΤΗΡΙΑ ΕΠΕ.
 - θα φέρει τον αριθμό παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του σκευάσματος.

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. VIPER OD. 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 ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΞΗΡΑΝΤΗΡΙΑ ΕΠΕ.

IV. Η εταιρεία ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΞΗΡΑΝΤΗΡΙΑ ΕΠΕ 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

