

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



«ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟ 1.5 ΥΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 11.10.2024»

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 02.10.2024
Αριθ. πρωτ: 10022/276578

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Λ. Απόχα
Τηλέφωνο: 210 9287165
e-mail: lapocha@minagric.gr

Προς: UPL ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Ριζαρείου 16, 15233, Χαλάνδρι

e-mail: info.hellas@upl-ltd.com

ΘΕΜΑ: «Αξιολόγηση αίτησης θεραπείας κατά της αριθμ. 4692/117074/12.08.2024 Απόφασης απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος CUPROFIX ULTRA 40 WG»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 24 (παρ. 1) του ν. 2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του κώδικα διοικητικής διαδικασίας και άλλες διατάξεις", όπως ισχύει.
2. Το ν. 4036/2012 (Α' 8) για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις και ειδικότερα το άρθρο 4, παρ. 3.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα το άρθρο 52 αυτού.
4. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α' 133) "Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης" και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
5. Την αριθμ. 2657/66502/05.03.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και τη συμπληρωματική αίτηση αυτής με αριθμ. 4692/117074/22.04.2024.
6. Την αριθμ. 13451/178887/24.12.2018 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η αριθμ. 60803 άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν CUPROFIX ULTRA 40 WG, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
7. Το ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμόδιας αρχής της Γαλλίας που αφορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν NOVICURE (αριθμός έγκρισης 2160694).
8. Την αριθμ. 4692/117074/12.08.2024 Απόφασή μας με την οποία απορρίφθηκε η ανωτέρω αίτηση.
9. Την αριθμ. 9276/253586/26.08.2024 αίτηση θεραπείας της εταιρείας UPL ΕΛΛΑΣ Α.Ε. κατά της αριθ. 4692/117074/12.08.2024 Απόφασης.
10. Το αριθμ. 10022/376578/16.09.2024 έγγραφο της εταιρείας UPL Europe Ltd.

Ειδικότερα:

α) Επειδή από το έγγραφο 10022/376578/16.09.2024 που κατέθεσε η εταιρεία UPL Europe Ltd, προκύπτει ότι δεν χρησιμοποιείται το ένα από τα δύο εργοστάσια δραστικής ουσίας που υπάρχουν στην Γαλλική έγκριση, επομένως η περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία συμπίπτει με την Ελληνική.

β) Επειδή στο PART C που είχε κατατεθεί μαζί με την αίτηση τροποποίησης της απόφασης 11016/302209/13.12.2021 για το προϊόν αναφοράς, δεν προκύπτει διαφορά στην εγγυημένη σύνθεση μεταξύ των δύο προϊόντων.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

A. Αποδεχόμαστε την αριθμ. 9276/253586/26.08.2024 αίτηση θεραπείας που υπέβαλε η εταιρεία UPL ΕΛΛΑΣ Α.Ε. κατά της αριθ. 4692/117074/12.08.2024 Απόφασης απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος CUPROFIX ULTRA 40 WG με εμπορικό όνομα TRANSCOBRE.

B. Χορηγούμε άδεια παράλληλου εμπορίου

1. με τα στοιχεία (για την ελληνική αγορά):

1.1 Κάτοχος της άδειας:

UPL ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ριζαρείου 16, Χαλάνδρι

T.K. 15233

e-mail: info.hellas@upl-ltd.com

1.2 Εμπορικό όνομα:

TRANSCOBRE

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της άδειας:

UPL Holdings Coöperatief U.A.

1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος

UPL Europe Ltd,

1.3.3 Αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά:

60803

1.3.4 Εμπορικό όνομα:

CUPROFIX ULTRA 40 WG

1.3.5 Μορφή:

WG

1.3.6 Δραστική ουσία:

**μεταλλικός χαλκός 40% β/β σε μορφή τριβασικού
θειϊκού χαλκού**

1.3.7 Εγγυημένη σύνθεση:

Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό
στοιχείο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της άδειας:

UPL Holdings Coöperatief U.A.

1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος

UPL Europe Ltd,

1.4.3 Αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά:

2160694

1.4.4 Εμπορικό όνομα:

NOVICURE

1.4.5 Μορφή:

WG

1.4.6 Δραστική ουσία:

Tribasic copper sulfate 400 g/kg

1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση:

Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό
στοιχείο.

1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:

Γαλλία

1.5 Υποσυσκευασία:

1. MAGMA-AGRO ΑΕΒΕ, Θέση Ποταμιά, Οινόφυτα Βοιωτίας
2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής
3. ΚΑΡΒΕΛΑΣ ΑΒΕΕ, Ύπατο Θηβών

1.6 Συσκευασίες:

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Γαλλίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Γαλλίας, καθώς επίσης και στις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.

1.7 Ορθή Γεωργική Πρακτική:

Όπως το προϊόν αναφοράς.

2. και με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- 2.1 Εάν η άδεια διάθεσης στην ελληνική αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς CUPROFIX ULTRA 40 WG, (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 60803) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος NOVICURE (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 2160694) που κυκλοφορεί στην Γαλλία πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλου εμπορίου παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
- 2.2 Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος καθώς και τις τυχόν παρενέργειές του, ανήκει στον κάτοχο της άδειας.
- 2.3 Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος:
 - 2.3.1 να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή για τυχόν τροποποίηση ή παύση της έγκρισης του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - 2.3.2 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.Τυχόν απόκρυψη των ανωτέρω πληροφοριών αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια παράλληλου εμπορίου.
- 2.4 Η ετικέτα του προϊόντος θα είναι στα Ελληνικά και θα φέρει ευανάγνωστα τις φράσεις: «άδεια παράλληλου εμπορίου», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και ότι «υπεύθυνος κυκλοφορίας» στην Ελλάδα είναι ο κάτοχος της άδειας.
- 2.5 Επί της συσκευασίας θα αναφέρεται ο αρχικός αριθμός παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του και με τον οποίο κυκλοφορούσε το προϊόν NOVICURE (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 2160694) στην αγορά της Γαλλίας.
- 2.6 Ο κάτοχος της άδειας διατηρεί επί πενταετία όλα τα παραστατικά στοιχεία των εισαγωγών ανά παρτίδα σκευάσματος, τα οποία θα είναι στη διάθεση της αρμόδιας αρχής.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ