



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

Αθήνα, 1 / 7 /2014
Αριθ. Πρωτ. 2237/27457

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 7225
Email: syg058@minagric.gr

Προς: AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ
ΑΒΕΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΠΕΡΙΟΧΗ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΤΘ 1089
57022 ΣΙΝΔΟΣ
E-mail: info@agrology.eu

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **PROMEX 10 EC** (δ.ο. pyriproxyfen 10 % β/ο) με το εμπορικό όνομα **PROXYFEN 10 EC** ”

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Έχοντας υπόψη:

- 1 Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 34 και 36.
- 2 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.
Το Νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
- 4 Τη με αριθ. 772/10459/24.01.2014 (ΑΔΑ: ΒΙΨΕΒ-ΝΙΞ) απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14468 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **PROMEX 10 EC**, όπως ισχύει.
- 5 Το 0015799-P-18/04/2014 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας που αφορά στο εγκεκριμένο στην Ιταλία φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROMEX 10 EC** (αριθμός έγκρισης 15949).
- 6 Το εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
- 7 Τη με αριθ. Πρωτ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10.09.2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
- 8 Την από 27.2.2014 σχετική αίτηση της εταιρείας AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- 1.1 Κάτοχος της άδειας:
- 1.2 Εμπορικό όνομα:

AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ
PROXYFEN 10 EC

(για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης:	CHEMINOVA AGRO S.A..
1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο.	Task Force Pyriproxifen Espanol (TFPE)- CHEMINOVA AGRO S.A.. Pº DE LA CASTELLANA Nº 257 5º 28046 (Madrid) - ΙΣΠΑΝΙΑ
1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:	14468
1.3.4 Εμπορικό όνομα:	PROMEX 10 EC
1.3.5 Μορφή:	EC
1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα:	Pyriproxifen 10 % β/ο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης	CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L.
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ιταλία
1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο.	CHEMINOVA AGRO S.A.. Pº DE LA CASTELLANA Nº 257 5º 28046 (Madrid) - ΙΣΠΑΝΙΑ
1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:	15949
1.4.5 Εμπορικό όνομα:	PROMEX 10 EC
1.4.6 Μορφή:	EC
1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα:	Pyriproxifen 10 % β/ο

1.5 Συσκευασίες:

Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία/υποσυσκευασία στο εργοστάσιο: AGROLOGY ΠΑΠΑΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΑΒΕΕ ΒΙ.ΠΕ.Θ. ΤΚ:57022

1.6 Ορθή Γεωργική Πρακτική:

Όπως το προϊόν αναφοράς.

2. και με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- 2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς **PROXYFEN 10 EC** ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος **PROMEX 10 EC** πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλου εμπορίου παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
- 2.2 Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου 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 οποιοσδήποτε 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 **PROMEX 10 EC** στην αγορά της Ιταλίας.
- 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.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ
Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ